



भारत का राजपत्र

The Gazette of India

असाधारण

EXTRAORDINARY

भाग II—खण्ड 3—उप-खण्ड (i)

PART II—Section 3—Sub-section (i)

प्राधिकार से प्रकाशित

PUBLISHED BY AUTHORITY

सं० 492]

नई दिल्ली, सोमवार, दिसम्बर 15, 1997/अग्रहायण 24, 1919

No. 492]

NEW DELHI, MONDAY, DECEMBER 15, 1997/ AGRAHAYANA 24, 1919

स्वास्थ्य और परिवार कल्याण मंत्रालय

(स्वास्थ्य विभाग)

अधिसूचना

नई दिल्ली, 15 अक्टूबर, 1997

सा.का.नि. 702 (अ).—केन्द्रीय सरकार की यह राय है कि ऐसी परिस्थितियाँ पैदा हो गई हैं कि औषधि तकनीकी सलाहकार बोर्ड से परामर्श किए बिना नियम बनाना आवश्यक हो गया है;

केन्द्रीय सरकार इन नियमों को बनाने के छः मास के भीतर औषधि तकनीकी सलाहकार बोर्ड से परामर्श करना चाहती है;

अतः, अब, औषधि और प्रसाधन सामग्री अधिनियम 1940 (1940 का 23) की धारा 12 और धारा 33 द्वारा प्रदत्त शक्तियों का प्रयोग करते हुए, औषधि और प्रसाधन सामग्री नियम, 1945 में और संशोधन करने के लिए कतिपय नियमों का निम्नलिखित प्रारूप, उक्त धाराओं द्वारा यथा अपेक्षित उन सभी व्यक्तियों की जानकारी के लिए, जिनके उससे प्रभावित होने की संभावना है, प्रकाशित किया जाता है और यह सूचना दी जाती है कि उक्त प्रारूप नियमों पर उस तारीख से जिसको उक्त राजपत्र की प्रतियाँ जिसमें यह अधिसूचना है, जनता को उपलब्ध कराई जाती हैं, 30 दिन की अवधि की समाप्ति के पश्चात् विचार किया जाएगा;

उक्त प्रारूप नियमों के संबंध में ऊपर विनिर्दिष्ट अवधि की समाप्ति से पूर्व किसी व्यक्ति से प्राप्त होने वाले किन्हीं आक्षेपों या सुझावों पर केन्द्रीय सरकार द्वारा विचार किया जाएगा। आक्षेप या सुझाव सचिव, स्वास्थ्य और परिवार कल्याण मंत्रालय, निर्माण भवन, नई दिल्ली को भेजे जा सकते हैं।

प्रारूप नियम

1. इन नियमों का संक्षिप्त नाम औषधि और प्रसाधन सामग्री (संशोधन) नियम, 1997 है।
2. औषधि और प्रसाधन सामग्री नियम, 1945 (जिसे इसमें इसके पश्चात् उक्त नियम कहा गया है) के भाग X-ख में शीर्षक के पश्चात् और नियम 122- च से पूर्व निम्नलिखित नियम अन्तः स्थापित किया जाएगा, अर्थात् :—

“122 डक परिभाषाएं :—(1) इस भाग और अनुसूची क में अंतर्दिष्ट प्रारूपों में तथा अनुसूची च के भाग XII-ख और XII-ग में, जब तक विषय या सन्दर्भ में कोई बात विरुद्ध न हो—

(क) “स्वजात रक्त” से अभिप्रेत है कि रोगी से बाद में उसी में पुनः संचरण के लिए लिया गया रक्त ;

(ख) “रक्त” से अभिप्रेत है और इसमें सम्मिलित है सम्पूर्ण मानव रक्त जो किसी दाता से लिया गया है और किसी प्रतिस्कंदक से मिश्रित हो ;

- (ग) "रक्त बैंक" से अभिप्रेत है ऐसा स्थान या संगठन या एकक या संस्था या ऐसे संगठन एकक या संस्था द्वारा दाताओं से लिए गए रक्त के संग्रहण, फेरेसिस भण्डारण, संसाधन वितरण के लिए की जाने वाली सभी या किसी संक्रिया के लिए और/या रक्त घटक की तैयारी, भण्डारण और वितरण के लिए किए गए ऐसे अन्य प्रबन्ध किन्तु इसमें रक्त दान बैंक सम्मिलित नहीं हैं;
- (घ) "रक्त घटक" से अभिप्रेत है दाता से लिए गए रक्त के एक एकक से तैयार की गई, अभिप्राप्त, व्युत्पन्न या पृथक की गई औषधि
- (ङ) "रक्त उत्पाद" से अभिप्रेत है ऐसी औषधि जो दाता से लिए गए रक्त के प्लाज्मा से प्रभाजन द्वारा विनिर्मित या अभिप्राप्त की गई हो ;
- (च) "दाता" से अभिप्रेत है ऐसा व्यक्ति जिसे स्वास्थ्य-परीक्षा के पश्चात् योग्य बेधित किया गया हो और जो इसमें इसके रक्तदान करने के लिए पश्चात् दिए गए मानदण्डों को पूरा करने के पश्चात् किसी भी स्रोत से नकद या किसी और किसी किस्म का कोई प्रतिफल बदले में स्वीकार किए बिना स्वेच्छा से रक्त दान करता है, किन्तु इसमें वृत्तिक वेतनभोगी दाता सम्मिलित नहीं है;

स्पष्टीकरण :— इस खण्ड के प्रयोजनार्थ पिन, फलक, बैच, मैडल, प्रशंसापत्र, कार्य से अवकाश, रक्त-आश्वसन-कार्यक्रम की सदस्यता, न के बराबर, तात्विक या धनीय मूल्य के दान और स्थानापन्न फीस के प्रशंसापत्रों जैसे फायदों या प्रोत्साहनों को प्रतिफल नहीं समझा जाएगा।

- (छ) "श्वेताणु फेरेसिस" से ऐसी प्रक्रिया अभिप्रेत है जिसके द्वारा दाता से लिए गए रक्त को, श्वेताणु सान्द्रों को पृथक करने के पश्चात् उक्त दाता में साथ-साथ ही पुनः संचरित किया जाता है;
- (ज) "प्लाज्मा फेरेसिस" से ऐसी प्रक्रिया अभिप्रेत है जिसके द्वारा दाता से लिए गए रक्त को, प्लाज्मा को पृथक करने के पश्चात् उसी बैठक के दौरान उक्त दाता में पुनः संचरित किया जाता है;
- (झ) "बिम्बाणु फेरेसिस" से ऐसी प्रक्रिया अभिप्रेत है जिसके द्वारा दाता से लिए गए रक्त को, बिम्बाणु सान्द्रों को पृथक करने के पश्चात् साथ-साथ ही उक्त दाता में पुनः संचरित किया जाता है ;
- (ञ) "वृत्तिक दाता" से ऐसा व्यक्ति अभिप्रेत है, जो प्राप्तिकर्ता रोगी की ओर से, किसी स्रोत से, नकद या किसी अन्य किस्म के मूल्यवान प्रतिफल के लिए रक्त दान करता है और इसमें वेतनभोगी या वाणिज्यिक दाता सम्मिलित हैं ;
- (ट) "प्रतिस्थापन दाता" से ऐसा दाता अभिप्रेत है जो प्राप्तिकर्ता रोगी का पारिवारिक मित्र या संबंधी है।

3. उक्त नियमों के नियम 122-च में,—

(क) उपनियम (1) में,—

(i) "प्ररूप 27-ग" शब्द, अंक और अक्षर के स्थान पर यथास्थिति, प्ररूप 27-ग या प्ररूप 27-ङ शब्द, अंक और अक्षर रखे जाएंगे;

(ii) दूसरे परन्तुक में,—

(क) "प्ररूप 28-ग" शब्द, अंक और अक्षर के स्थान पर यथास्थिति, प्ररूप 28-ग या प्ररूप 28-ङ शब्द, अंक और अक्षर रखे जाएंगे;

(ख) "प्ररूप 27-ग" शब्द, अंक और अक्षर के स्थान पर यथास्थिति, प्ररूप 27-ग या प्ररूप 28-ङ शब्द, अंक और अक्षर रखे जाएंगे;

(ख) उपनियम (6) और उसके परन्तुक के स्थान पर निम्नलिखित रखा जाएगा, अर्थात् :—

"(6) यदि, आवेदन पत्र, अनुज्ञप्ति और उपनियम (5) में निर्दिष्ट अनुज्ञापन प्राधिकारी की रिपोर्ट प्राप्त होने पर और ऐसे उपाय करने के पश्चात् जिनके अन्तर्गत केन्द्रीय सरकार के निरीक्षक द्वारा, संबंधित क्षेत्र में विशेषज्ञ के साथ, यदि आवश्यक समझा जाए, निरीक्षण करना भी है, केन्द्रीय अनुज्ञप्ति अनुमोदनकर्ता प्राधिकारी की यह राय है कि आवेदक इन नियमों में अधिकथित अपेक्षाओं को पूरा करने की स्थिति में नहीं है, तो वह, यथास्थिति, अनुज्ञापन प्राधिकारी की रिपोर्ट होते हुए भी, आदेश द्वारा, जिसके लिए कारण लेखबद्ध किए जाएंगे, यथास्थिति, अनुज्ञप्ति देने या उसके नवीकरण के आदेश को रद्द कर सकेगा तथा वह निरीक्षण रिपोर्ट और अपने आदेश की प्रति आवेदक को देगा।

4. उक्त नियमों के नियम 122-छ में, "प्ररूप 28-ग" शब्द, अंक और अक्षर उन दो स्थानों पर, जहाँ वे आते हैं के स्थान पर यथास्थिति, प्ररूप 28-ग या प्ररूप 28-ङ या प्ररूप 26-छ या प्ररूप 26-झ शब्द, अंक और अक्षर रखे जाएंगे।

5. उक्त नियमों के नियम 122-ज में,—

(क) प्ररूप 28-ग में मूल अनुज्ञप्ति या प्ररूप 26-छ में नवीकृत अनुज्ञप्ति "शब्द, अंक और अक्षर" के स्थान पर क्रमशः प्ररूप 28-ग या प्ररूप 28-ङ में मूल अनुज्ञप्ति या प्ररूप 26-छ या प्ररूप 26-झ में नवीकृत अनुज्ञप्ति "शब्द, अंक और अक्षर" रखे जाएंगे;

(ख) निम्नलिखित परन्तुक अन्तः स्थापित किया जाएगा, अर्थात् :—

"परन्तु यह कि अनुज्ञप्ति के नवीकरण के लिए आवेदन उक्त अनुज्ञप्ति की समाप्ति से तीन मास पूर्व किया जाएगा।"

6. उक्त नियमों के नियम 122-झ में, "प्ररूप 28-ग में अनुज्ञप्ति देने" शब्द, अंक और अक्षर के स्थान पर यथास्थिति, प्ररूप 28-ग या प्ररूप 28-ङ में अनुज्ञप्ति देने या प्ररूप 26-छ या प्ररूप 26-झ में अनुज्ञप्ति का नवीकरण करने शब्द, अंक और अक्षर रखे जाएंगे।

7. उक्त नियमों के नियम 122-ट में, शब्द, अंक और अक्षर अनुज्ञप्ति देने की शर्तें पूरी की गई हैं, प्ररूप 28-ग में अनुज्ञप्ति दे सकेगा के स्थान पर निम्नलिखित रखा जाएगा अर्थात् :—

अनुज्ञप्ति देने या नवीकरण की शर्तें पूरी की गई हैं, प्ररूप 28-ग या प्ररूप 28-ङ में अनुज्ञप्ति दे सकेगा या उसका नवीकरण कर सकेगा :

परन्तु यह कि केन्द्रीय सरकार द्वारा नियम 68 क के अधीन अधिसूचित किसी औषधि की दशा में, आवेदन के साथ निरीक्षण रिपोर्ट और अनुज्ञप्ति प्ररूप (अनुज्ञप्ति देने या नवीकरण किए जाने के लिए तीन प्रतियों में) सम्यक् रूप से भर कर केन्द्रीय अनुज्ञप्ति अनुमोदन प्राधिकारी को भेजा जाएगा जो

उसका अनुमोदन करने के पश्चात् अनुज्ञप्ति के अनुदान के लिए उसे अनुज्ञापन प्राधिकारी को वापस लौटा देगा ।”

8. उक्त नियमों के नियम 122-त में,—

(क) “प्ररूप 28-घ” शब्द, अंक और अक्षर के स्थान पर “प्ररूप 28-ग और प्ररूप 28-ङ” शब्द, अंक और अक्षर रखे जाएंगे;

(ख) शर्त (xi) के पश्चात् निम्नलिखित शर्त अन्तःस्थापित की जाएगी, अर्थात् :—

(xii) अनुज्ञप्तिधारी न तो किसी वृत्तिक दाता से और न किसी वेतनभोगी दाता से रक्त का संग्रहण करेगा और न ही ऐसे दाता से संगृहीत रक्त से रक्त संघटक का निर्माण करेगा और/या रक्त उत्पाद विनिर्मित करेगा ।

9. उक्त नियमों की अनुसूची क में,—

(क) प्ररूप 26-छ के स्थान पर निम्नलिखित प्ररूप रखा जाएगा, अर्थात् :—

“प्ररूप 26-छ

(नियम 122-झ देखिए)

सम्पूर्ण मानव रक्त के संसाधन के लिए और/या+ उसके संघटकों के विक्रय या वितरण के लिए निर्माण किए जाने के लिए रक्त बैंक के संचालन के लिए अनुज्ञप्ति के नवीकरण का प्रमाण पत्र

1. प्रमाणित किया जाता है कि अनुज्ञप्ति सं.-----जो तारीख-----को मैसर्स-----
-----को सम्पूर्ण मानव रक्त के संसाधन के लिए और/या उसके संघटकों के विनिर्माण के लिए-----स्थान
पर रक्त बैंक के संचालन के लिए दी गई। तारीख-----से-----तक नवीकृत की जाती है ।

2. मद (मदों)(के) के नाम :

1.

2.

3.

3. तकनीकी कर्मचारिबृन्द के नाम :

1.

2.

3.

तारीख-----

हस्ताक्षर-----

नाम और पदाभिधान-----

अनुज्ञापन प्राधिकारी

केन्द्रीय अनुज्ञा अनुमोदनकर्ता प्राधिकारी

+जो लागू न हो उसे काट दें ।

(ख) प्ररूप 26-ज के पश्चात् निम्नलिखित प्ररूप अन्तःस्थापित किया जाएगा, अर्थात् :—

“प्ररूप 26-झ

(नियम 122-झ देखिए)

रक्त उत्पादों के विनिर्माण के लिए अनुज्ञप्ति के नवीकरण का प्रमाणपत्र

प्रमाणित किया जाता है कि मैसर्स-----को रक्त उत्पादों के-----स्थान
पर विनिर्माण के लिए तारीख-----को अनुदत्त अनुज्ञप्ति सं.-----को तारीख-----
से-----तक के लिए नवीकृत किया जाता है --

2. मद (मदों) का (के) नाम :

1.

2.

3.

4.

3. तकनीकी कर्मचारिबृन्द के नाम :

(क) विनिर्माण के लिए उत्तरदायी

- 1.
- 2.
- 3.
- 4.

(ख) परीक्षण के लिए उत्तरदायी

- 1.
- 2.
- 3.
- 4.

हस्ताक्षर—

अनुज्ञापन प्राधिकारी का नाम

और पदाभिधान—

केन्द्रीय अनुज्ञा अनुमोदनकर्ता प्राधिकारी

(ख) प्ररूप 26-ज के पश्चात् निम्नलिखित प्ररूप अन्तःस्थापित किया जाएगा, अर्थात् :—

"प्ररूप 26-ग

(नियम 122-च देखिए)

सम्पूर्ण रक्त और/या + रक्त घटकों के संसाधन के लिए रक्त बैंक के संचालन के लिए अनुज्ञप्ति का अनुदान नवीकरण+ के लिए आवेदन

1. मैसर्स— को मैं/हम सम्पूर्ण रक्त और/या+ उसके घटकों की निर्मिति के संसाधन के लिए में स्थित परिसर पर रक्त बैंक के संचालन के लिए अनुज्ञप्ति के अनुदान / अनुज्ञप्ति सं. — तारीख — के नवीकरण के लिए आवेदन करता/करते हैं ।

2. मद (मदों) का (के) नाम :

- 1.
- 2.
- 3.
- 4.

3. सक्षम तकनीकी कर्मचारिवृन्द का (के) नाम, अर्हता और अनुभव निम्नलिखित हैं :—

(क) चिकित्सा अधिकारी का (के) नाम,

(ख) तकनीकी पर्यवेक्षक का (के) नाम ;

(ग) रजिस्ट्रीकृत नर्स का (के) नाम ;

(घ) रक्त बैंक तकनीशियन का (के) नाम ।

4. परिसर और संयंत्र निरीक्षण के लिए तैयार हैं तारीख — (तारीख — निरीक्षण के लिए) को तैयार होंगे ।

5. रुपए — की अनुज्ञप्ति फीस और रुपए — की निरीक्षण फीस सरकार के पास खाते लेखा शीर्ष — में जमा करवा दी गई है (रसीद संलग्न है) ।

तारीख —

हस्ताक्षर —

नाम और पदाभिधान —

† जो लागू न हो उसे काट दें ।

टिप्पण:— आवेदन के साथ परिसरों का नक्शा, सम्पूर्ण रक्त और उसके संघटकों का संग्रहण, संसाधन, भण्डारण और परीक्षण के लिए मशीनरी और उपस्कर की सूची और फर्म का संगम ज्ञापन/गठन, सक्षम तकनीकी कर्मचारिवृन्द की शैक्षिक अर्हताओं और अनभव से संबंधित प्रमाणपत्र की प्रतियां तथा परिसरों के स्वामित्व या उसकी अभिधृति से संबंधित दस्तावेज लगाए जाएंगे ।

2. सुसंगत संलग्नकों के साथ आवेदन की प्रति केन्द्रीय अनुज्ञा अनुमोदनकर्ता प्राधिकारी और केन्द्रीय औषधि मानक नियंत्रक संगठन के संबंधित आंचलिक/उप आंचलिक अधिकारियों को भी भेजी जाएगी" ।

(घ) प्ररूप 27 (घ) के पश्चात् निम्नलिखित प्ररूप अन्तःस्थापित किया जाएगा, अर्थात् :—

प्ररूप 27-ड

(नियम 122 च देखिए)

विक्रय या वितरण के लिए रक्त उत्पादों के विनिर्माण की अनुज्ञप्ति के अनुदान/नवीकरण* के लिए आवेदन

1. मैसर्स ————— का/के मैं/हम ————— स्थान पर स्थित परिसरों में रक्त उत्पादों के विनिर्माण के लिए अनुज्ञप्ति के अनुदान/अनुज्ञापन सं. ————— तारीख ————— के नवीकरण के लिए आवेदन करता है/करते हैं।

2. मद (मदों) का हूँ के नाम :

- 1.
- 2.
- 3.
- 4.
- 5.

3. सक्षम तकनीकी कर्मचारीवृन्द का (के) नाम, अर्हताएं और अनुभव निम्नलिखित हैं:

(क) विनिर्माण के लिए उत्तरदायी

(ख) परीक्षण के लिए उत्तरदायी

- 1.
- 2.
- 3.

- 1.
- 2.
- 3.

4. परिसर और संयंत्र निरीक्षण के लिए तैयार है/तारीख ————— को निरीक्षण के लिए तैयार होंगे।

5. रुपए ————— की अनुज्ञप्ति फीस और रुपए ————— की निरीक्षण फीस सरकार के जमा खाते लेखा शीर्ष ————— में पास करवा दी गई है।

(रसीद संलग्न है)।

तारीख —————

हस्ताक्षर —————

नाम और पदाभिधान —————

*जो लागू न हो उसे काट दें

टिप्पण :- 1. आवेदन के साथ परिसरों का नक्शा, सम्पूर्ण रक्त और उसके घटकों के संग्रहण, संसाधन, भण्डारण और परीक्षण के लिए मशीनरी और उपस्कर की सूची; फर्म का संगम ज्ञापन/गठन सक्षम तकनीकी कर्मचारीवृन्द की शैक्षिक अर्हताओं और अनुभव से संबंधित प्रमाणपत्र की प्रतियां तथा परिसरों के स्वामित्व या उसकी अभिवृत्ति से संबंधित दस्तावेज लगाए जाएंगे।

2. सुसंगत संलग्नकों के साथ आवेदन की प्रति केन्द्रीय अनुज्ञा अनुमोदनकर्ता प्राधिकारी और केन्द्रीय औषधि मानक नियंत्रक संगठन के संबंधित आंचलिक/उपआंचलिक अधिकारियों को भी भेजी जाएगी।

(ड) प्रारूप 28 (ग) के स्थान पर निम्नलिखित प्रारूप रखा जाएगा :—

“प्ररूप 28-ग

(नियम 122 छ देखिए)

सम्पूर्ण मानव रक्त और/या* उसके संघटकों के विक्रय या वितरण के लिए संग्रहण, भण्डारण और संसाधन के लिए रक्त बैंक के संचालन के लिए अनुज्ञप्ति

1. ————— पर स्थित परिसर में तारीख ————— को जारी की गई अनुज्ञप्ति सं. —————
2. मैसर्स ————— को सम्पूर्ण मानव रक्त और/या उसके संघटकों के संग्रहण, भण्डारण, संसाधन और वितरण के लिए अनुज्ञप्ति दी जाती है।
3. मद (मदों) को/के नाम :
 - 1.
 - 2.
 - 3.

4. सक्षम तकनीकी कर्मचारीवृन्द का (के) नाम :

- 1.
- 2.
- 3.

5. इस अनुज्ञप्ति से अनुज्ञप्तिधारी को इस अनुज्ञप्ति के अधीन इस अनुज्ञप्ति को लागू शर्तों के अधीन रहते हुए सम्पूर्ण मानव रक्त और/या रक्त संघटकों के संग्रहण, भण्डारण, वितरण और संसाधन के लिए प्राधिकृत किया जाता है।

6. यह अनुज्ञप्ति तारीख ----- से ----- तारीख तक प्रवृत्त रहेगी।

7. अनुज्ञप्ति नीचे दी गई शर्तों और ऐसी अन्य शर्तों के, जो औषधि और प्रसाधन अधिनियम, 1940 के अधीन बनाए गए नियमों में समय-समय पर यथाविनिर्दिष्ट की जाएं अधीन होंगी।

तारीख -----

हस्ताक्षर -----

नाम और पदाभिधान -----

अनुज्ञापन अधिकारी -----

केन्द्रीय अनुज्ञा अनुमोदनकर्ता प्राधिकारी -----

*ओ लागू न हो, उसे काट दें।

अनुज्ञप्ति की शर्तें

1. रक्त बैंक चेतन भोगी/वृत्तिक/वाणिज्यिक दाताओं से रक्त का संग्रहण नहीं करेगा।
2. अनुज्ञप्ति और नवीकरण का कोई प्रमाणपत्र जो प्रवृत्त हो अनुमोदित परिसरों में सम्पदर्शित किया जाएगा और उसे औषधि और प्रसाधन अधिनियम, 1940 के अधीन नियुक्त किए गए किसी निरीक्षक के अनुरोध पर प्रस्तुत किया जाएगा।
3. तकनीकी कर्मचारीवृन्द में किसी परिवर्तन को तुरंत अनुज्ञापन अनुमोदनकर्ता प्राधिकारी और/या केन्द्रीय अनुज्ञापन प्राधिकारी को रिपोर्ट किया जाएगा।
4. अनुज्ञप्तिधारी, अनुज्ञप्ति के अधीन कार्य कर रही किसी फर्म के गठन में किसी परिवर्तन की दशा में अनुज्ञापन प्राधिकारी और/या केन्द्रीय अनुज्ञा अनुमोदनकर्ता प्राधिकारी को लिखित में सूचित करेगी। जहां फर्म के गठन में किसी परिवर्तन की दशा में वर्तमान अनुज्ञप्ति को उस तारीख से जिसको, परिवर्तन होता है, तीन मास की अधिकतम अवधि तक विधिमान्य समझा जाएगा जब तक कि इस समय के दौरान अनुज्ञापन प्राधिकारी और/या केन्द्रीय अनुज्ञापन अनुमोदन प्राधिकारी से परिवर्तित गठन वाली फर्म के नाम में नई अनुज्ञप्ति न ले ला गई हो।"

(च) प्रारूप 28 घ के पश्चात् निम्नलिखित प्रारूप अन्तःस्थापित किया जाएगा, अर्थात् —

प्रारूप 28-ङ

(नियम 122 छ देखिए)

रक्त उत्पादों के विक्रय या वितरण के लिए उनके विनिर्माण और भण्डारण की अनुज्ञप्ति

1. -----पर स्थित परिसर में तारीख ----- को जारी की गई अनुज्ञप्ति सं. -----
2. मैसर्स ----- को निम्नलिखित रक्त उत्पादों के विनिर्माण, भण्डारण, विक्रय या वितरण के लिए अनुज्ञप्ति दी जाती है।
3. मद (मदों) का (के) नाम :

- 1.
- 2.
- 3.

4. सक्षम तकनीकी कर्मचारीवृन्द का (के) नाम :

(क) विनिर्माण के लिए उत्तरदायी

(ख) परीक्षण के लिए उत्तरदायी

- 1.
- 2.
- 3.

- 1.
- 2.
- 3.

5. इस अनुज्ञप्ति द्वारा अनुज्ञप्तिधारी को इस अनुज्ञप्ति को लागू शर्तों के अधीन रहते हुए, रक्त उत्पादों के विनिर्माण, भण्डारण, विक्रय या वितरण के लिए प्राधिकृत किया जाता है।

6. यह अनुज्ञप्ति तारीख ----- से ----- तक प्रवृत्त रहेगी।

7. अनुज्ञप्ति नीचे दी गई शर्तों और औषधि और प्रसाधन अधिनियम, 1940 के अधीन बनाए गए नियमों में समय-समय पर यथाविनिर्दिष्ट अन्य शर्तों के अधीन होगी।

तारीख-----

हस्ताक्षर-----

नाम और पदाभिधान-----

अनुज्ञापन अधिकारी-----

केन्द्रीय अनुज्ञा अनुमोदनकर्ता प्राधिकारी-----

* जो लागू न हो, उसे काट दें।

अनुज्ञप्ति की शर्तें

1. रक्त उत्पादों का विनिर्माण घेतन भोगी, वृत्तिक वाणिज्यिक दाताओं से संग्रहित रक्त से नहीं किया जाएगा।
2. यह अनुज्ञप्ति और नवीकरण, जो प्रवृत्त हो का कोई प्रमाण पत्र, अनुमोदित परिसरों में संप्रदर्शित किया जाएगा और मूल को औषधि और प्रसाधन अधिनियम, 1940 के अधीन नियुक्ति किए गए किसी निरीक्षक के अनुरोध पर प्रस्तुत किया जाएगा।
3. तकनीकी कर्मचारीवृन्द में किसी परिवर्तन को तुरन्त अनुज्ञापन प्राधिकारी और/या केन्द्रीय अनुज्ञा अनुमोदनकर्ता प्राधिकारी को रिपोर्ट किया जाएगा।
4. अनुज्ञप्तिधारी, अनुज्ञप्ति के अधीन कार्य कर रही किसी फर्म के गठन में किसी परिवर्तन की दशा में अनुज्ञापन प्राधिकारी और/या के अनुज्ञा अनुमोदनकर्ता प्राधिकारी को लिखित में सूचित करेगा। फर्म के गठन में किसी परिवर्तन की दशा में वर्तमान अनुज्ञप्ति को उस तारीख से, जिसको परिवर्तन होता है, तीन मास की अधिकतम अवधि तक विधिमान्य समझा जाएगा, जब तक कि इस समय के दौरान अनुज्ञापन प्राधिकारी और/या केन्द्रीय अनुज्ञा अनुमोदनकर्ता प्राधिकारी से परिवर्तित गठन वाली फर्म के नाम में नई अनुज्ञप्ति न ले ली गई हो।
10. उक्त नियमों की अनुसूची च में, भाग 12 ख और 12 ग के स्थान पर निम्नलिखित रखा जाएगा अर्थात् :—

भाग ख

रक्त बैंक के प्रकार्य और संचालन और/या रक्त संघटकों के विनिर्माण के लिए अपेक्षाएं

I रक्तबैंक/रक्त घटक

क. साधारण

1. अवस्थिति और परिवेश :—रक्त बैंक ऐसे स्थान पर स्थित होगा जो खुले मल, जल, नाली सार्वजनिक शौचालय या वैसे ही अस्वास्थ्यकर परिवेश से दूर होगा।
 2. भवन :—रक्त बैंक के संचालन और रक्त संघटकों के विनिर्माण के लिए प्रयुक्त किया जाने वाला भवन ऐसी रीति से सन्निर्मित किया जाएगा जिससे कि रक्त बैंक का संचालन और रक्त घटकों का विनिर्माण स्वास्थ्यकर दशाओं में किया जा सके और उसमें किटाणुओं, कृमियों और मक्खियों के प्रवेश को रोका जा सके। इसमें जहां कहीं आवश्यक हो प्रकाश, सवातन और ओट की अच्छी व्यवस्था होगी। उन कमरों की दिवारों और फर्श जहां रक्त या रक्त उत्पादों को विनिर्मित किया जाता है, चिकनी, धोए जाने योग्य और साफ रखे जाने योग्य होंगी। नालियां पर्याप्त आकार की होंगी और जहां वे सीधे मल जल से संयोजित हों, वहां साइफन से वापस बहाव के निवारण के लिए फंदों से सुसज्जित होगी।
 3. कर्मचारी वृन्द का स्वास्थ्य, पहनावा और सफाई :—कर्मचारी सासर्गिक या संक्रामक रोगों से मुक्त होंगे। उन्हें जब कभी भी अपेक्षित हो, स्वच्छ आवरआल, शिरोवस्त्र, जूते और दस्ताने दिए जाएंगे। कर्मचारीवृन्द और रक्तदाताओं के लिए हाथ धोने और शौचालय की पर्याप्त और स्वच्छ सुविधाएं होंगी।
- क. रक्त बैंक के लिए वास सुविधा :—रक्त बैंक के पास अपने संचालन के लिए 100 मीटर का क्षेत्र और रक्त संघटकों के विनिर्माण के लिए 50 वर्गमीटर अतिरिक्त क्षेत्र होगा, उसमें निम्नलिखित प्रत्येक के लिए एक एक कक्ष होगा :—
- (1) रजिस्ट्रीकरण और चिकित्सीय परीक्षा के लिए, उसमें दाताओं के रजिस्ट्रीकरण और चयन के लिए पर्याप्त फर्नीचर और सुविधाओं सहित;
 - (2) रक्त संग्रहण (यह वातानुकूलित होगा);
 - (3) रक्त संघटक विनिर्माण। तापमान को 20° सेन्टीग्रेड से 25° सेन्टीग्रेड के बीच रखने के लिए इसे वातानुकूलित किया जाएगा।
 - (4) रक्त समूह सिरम विज्ञान के लिए प्रयोगशाला (यह वातानुकूलित होगा);
 - (5) रक्त द्वारा पारेषणीय रोगों जैसे कि यकृत शोथ, उपदंश, मलेरिया, एच.आई.वी. प्रतिरक्षी के लिए प्रयोगशाला (यह वातानुकूलित होगा);
 - (6) विसंक्रमण-सह-धुलाई;
 - (7) जलपान-सह-विश्रामकक्ष;
 - (8) भण्डार-सह-आभूषण;

टिप्पण :—(1) सरकारी अस्पतालों में संचालित रक्त बैंकों की बाबत परीक्षण प्रयोगशाला और विसंक्रमण-सह-धुलाई कक्ष के संबंध में वास सुविधा और क्षेत्र के बारे में उपर्युक्त अपेक्षाएं अनुज्ञापन प्राधिकारी और/या केन्द्रीय अनुज्ञापन अनुमोदनकर्ता प्राधिकारी द्वारा जिसके लिए कारण लेखबद्ध किए जाएंगे शिथिल की जा सकती है, परन्तु यह तब जब कि संबंधित अस्पताल के उस अस्पताल के अन्य विभागों के साथ सामुहिक विकृति प्रयोगशाला और विसंक्रमण-सह-धुलाई कक्ष हो।

(2) फेलेबोटोमी के पश्चात दाता को जलपान दिया जाएगा जिससे कि किसी अप्रिय प्रतिक्रिया की जांच करने के लिए रक्त बैंक में संप्रेक्षणाधीन रखा जा सके।

ग. कार्मिक

प्रत्येक रक्त बैंक में निम्नलिखित प्रवर्गों के पूर्णकालिक सक्षम तकनीकी कर्मचारीवृन्द होंगे और उनकी संख्या कार्यभार की मात्रा के अनुसार होगी;

- (क) चिकित्सा अधिकारी—जिसके पास केन्द्रीय सरकार द्वारा मान्यताप्राप्त किसी विश्वविद्यालय की आयुर्विज्ञान (एम० बी० बी० एस०) में चिकित्सीय उपाधि हो और किसी रक्त बैंक में नियमित सेवा का एक वर्ष का अनुभव हो। उसे रक्त समूह सिरम विज्ञान, रक्त समूह क्रिया पद्धति और रक्त के उपापन और/या उसके संघटकों के विनिर्माण में अन्तर्बलित चिकित्सीय सिद्धांतों का पर्याप्त ज्ञान और अनुभव होना चाहिए।
- (ख) तकनीकी पर्यवेक्षक—जिसके पास रसायन विज्ञान में उपाधि या समतुल्य अर्हताएं तथा रक्त संघटकों के संसाधन और विनिर्माण का एक वर्ष का अनुभव हो।
- (ग) रजिस्ट्रीकृत नर्स/(नर्स)।
- (घ) रक्त बैंक तकनीशियन—जिसके पास विज्ञान के विषयों में उपाधि हो और किसी राज्य सरकार/संघ राज्य क्षेत्र द्वारा यथा मान्यताप्राप्त चिकित्सीय प्रयोगशाला प्रोद्योगिकी का प्रमाणपत्र/डिप्लोमा के साथ एक वर्ष का अनुभव हो।

टिप्पण : (क) रक्त बैंक द्वारा अपेक्षित पूर्णकालिक तकनीकी कार्मिकों की संख्या अनुज्ञापन प्राधिकारी या केन्द्रीय अनुज्ञा अनुमोदनकर्ता प्राधिकारी द्वारा रक्त बैंक में कार्यभार की मात्रा के अनुसार यथा अनुमोदित होगी।

(ख) अनुज्ञप्तिधारी का यह उत्तरदायित्व होगा कि वह अभिलेख के अनुरक्षण और रक्त बैंकिंग पद्धति में प्रयुक्त अन्य आधुनिकतम तकनीकों और संग्रहण, भण्डारण, परीक्षण तथा वितरण से संबंधित रक्त बैंकिंग क्रियाकलाप में अन्तर्बलित कार्मिकों द्वारा यह संप्रदर्शित करें कि प्रत्येक कार्मिक उसके द्वारा किए जा रहे कार्य के लिए चालू अच्छी विनिर्माण पद्धति में/मानक संचालन पद्धतियों में पर्याप्त रूप से प्रशिक्षित है। कर्मचारी वृन्द को उन अच्छी विनिर्माण पद्धतियों/मानक संचालन पद्धतियों के सिद्धांतों से अवगत कराया जाना चाहिए, जो उन्हें प्रभावित करते हैं और उन्हें उनकी आवश्यकताओं से सुसंगत आरंभिक और निरन्तर प्रशिक्षण प्राप्त होना चाहिए।

घ. अनुरक्षण:—

उचित संचालनों के अनुरक्षण को सुनिश्चित करने के लिए परिसरों को पर्याप्त खुला रखने और उनमें साफ और सुव्यवस्थित रीति में रखा जाएगा। सुविधाओं के अंतर्गत निम्नलिखित होंगे:—

- (1) दाताओं के रूप में योग्यता का अवधारण करने के लिए व्यक्तियों के लिए एकान्त और उनकी पूर्णरूपेण परीक्षा।
- (2) संदूषण या रक्त संग्रहण से असंबंधित क्रियाकलाप और उपस्कर के प्रभावन के न्यूनतम जोखिम से दाताओं से रक्त का संग्रहण।
- (3) परीक्षणों के संबन्धित रहने के दौरान रक्त या रक्त संघटकों का भण्डारण।
- (4) उन परीक्षणों की पुनर्वर्ति के संबन्धित रहने के दौरान जो आरम्भिक रूप से शंकास्पद सिरम विज्ञानी परिणाम देते हैं, किसी पदाभिहित स्थान पर रक्त और रक्त घटकों के संघरोध भण्डारण के लिए व्यवस्था।
- (5) उपयोग के लिए अनुपयुक्त उत्पादों और अभिकर्मकों के संघरोध, भण्डारण, संभलाई और व्ययन के लिए व्यवस्था।
- (6) वितरण या विक्रय से पूर्व तैयार उत्पादों का भण्डारण।
- (7) संदूषण से निवारण के लिए रक्त और रक्त संघटकों का उचित संग्रहण, संसाधन, संगतता परीक्षण, भण्डारण और वितरण।
- (8) प्लैज्मा फ़ैरेसिस, विम्बाणु फ़ैरेसिस और श्वेताणु फ़ैरेसिस से संबंधित सभी प्रक्रियाओं का पर्याप्त और उचित निष्पादन;
- (9) सम्पूर्ण पैकेजिंग/लेबलिंग और अन्य फिनिशिंग संक्रियाओं का उचित संचालन।
- (10) निम्नलिखित के सुरक्षित और स्वास्थ्यकर व्यवहार की व्यवस्था:—
 - (1) उपयोग, वितरण या विक्रय के लिए अनुपयुक्त रक्त और/या रक्त संघटक।
 - (2) कचरा तथा रक्त और/या रक्त संघटकों के संग्रहण, संसाधन और संगतता के दौरान प्रयुक्त वस्तुएं।

छ. उपस्कर :—

रक्त और उसके संघटकों के संग्रहण, संसाधन, परीक्षण, भण्डारण और विक्रय/वितरण में प्रयुक्त होने वाला उपस्कर साफ और उचित रीति में रखा जाएगा और इस प्रकार रखा जाएगा जिससे सफाई और अनुरक्षण सुविधाजनक हो सके उपस्कर को, मानक प्रचालन प्रक्रिया निर्देशिका में यथावर्णित नियमित

अनुसूचित आधार पर प्रेक्षित, मानकीकृत और अंशांकित किया जाएगा और उसे, रक्त और उसके घटकों के लिए नीचे वर्णित शासकीय अपेक्षा का अनुपालन सुनिश्चित करने के लिए जैसा उसे डिजाइन किया गया है, उस रीति से निष्पादित किया जाएगा।

उपस्कर, जिसे कम से कम निम्नलिखित फ्रीक्वेंसी पर प्रेक्षित, मानकीकृत और आशांकित किया जाएगा, में निम्नलिखित सम्मिलित होगा किन्तु वह उस तक सीमित नहीं होगा:—

| उपस्कर | निष्पादन | आवृत्ति | आशांकन की आवृत्ति |
|---------------------------------|---|-------------------------|--|
| 1 | 2 | 3 | 4 |
| 1. तापमान रिकार्डर | थर्मामीटर से तुलना करें | प्रतिदिन | यथा आवश्यक |
| 2. प्रशीतित अपकेन्द्रण | गति और ताप का प्रेक्षण करें | उपयोग का प्रतिदिन | यथा आवश्यक |
| 1 | 2 | 3 | 4 |
| 3. हेमाओक्रिट अपकेन्द्रण | | | आरम्भिक उपयोग से पूर्व, मरम्मत या समायोजन के पश्चात् और वार्षिक रूप से मानकीकृत करें |
| 4. साधारण प्रयोगशाला अपकेन्द्रण | | | प्रत्येक छः मास पर टेकनोमीटर |
| 5. स्वचालित रक्त टाइपिंग | सही परिणामों के लिए नियंत्रणों का प्रेक्षण करें | उपयोग के प्रतिदिन | |
| 6. हेमाग्लो-बिनो मीटर | साइनोमेथेमोग्लोब्यूलिन मानक से मानकीकृत करें | उपयोग के प्रतिदिन | |
| 7. रिफ्रेक्टोमर | आसयित जल से मानकीकृत करें | -वही- | |
| 8. रक्त आधान स्केल | ज्ञात भार के आधान से मानकीकृत करें | -वही- | यथा आवश्यक |
| 9. जल स्नान | तापमान का प्रेक्षण करें | -वही- | -वही- |
| 10. आर.एच.आवलोकन बाक्स | -वही- | -वही- | -वही- |
| 11. आटोक्लेव | -वही- | उपयोग के पश्चात् हर समय | -वही- |
| 12. सिर मधूर्णक | सही परिणामों के लिए नियंत्रणों का परीक्षण करें | उपयोग के प्रतिदिन | यथा आवश्यक गति |
| 13. प्रयोगशाला थर्मामीटर | | | आरम्भिक उपयोग से पूर्व प्रतिमास |
| 14. इलैक्ट्रॉनिक थर्मामीटर | | | |
| 15. निर्वात रक्त विलोडक | सही परिणामों के लिए रक्त से भरे पहले आधान के भार का प्रेक्षण करें | उपयोग के प्रतिदिन | आरंभिक उपयोग से पूर्व और मरम्मत या समायोजन के पश्चात् ज्ञात द्रव्य मान या आयतन के आधान से मानकीकृत करें। |

च. प्रदाय और रीजेन्टस :

रक्त और रक्त संघटकों के संग्रहण, संसाधन, संगतता, परीक्षण, भण्डारण और वितरण में प्रयुक्त सभी प्रदायों और रीजेन्ट किसी सुरक्षित और स्वास्थ्यकर स्थान पर उचित रीति से भण्डारित किए जाएंगे और विशेषतया:

- (क) संचरण के लिए आशयित रक्त और रक्त संघटकों के सम्पर्क में आने वाले सभी प्रदाय निर्जमीकृत, उत्ताप मुक्त होंगे और उत्पाद से ऐसी अन्योन्य क्रिया नहीं करेंगे कि उत्पाद की सुरक्षा, शुद्धता, शक्तिमत्ता या प्रभाविता पर प्रतिकूल प्रभाव पड़े।
- (ख) प्रदाय और रीजेन्ट जिन पर कोई समाप्ति की तारीख नहीं है, को ऐसी रीति से भण्डारित किया जाएगा कि सबसे पुराना पहले प्रयुक्त हो।

- (ग) प्रदायों और रीजेन्टों को विनिर्माता द्वारा दिए गए अनुदेशों से संगत रीति में प्रयोग किया जाएगा।
- (घ) ऐसे रक्त और रक्त संघटकों, जो संचरण के लिए आयायित नहीं हैं, के लिए सभी अन्तिम आधान और आहाते साफ और पृष्ठपिण्डों तथा अन्य संदूषकों से मुक्त होंगे।
- (ङ) प्रत्येक रक्त संग्रहण आधान और उसके अनुषंगी आधान, यदि कोई हो, को उपयोग से पूर्व और भरने के तुरन्त पश्चात् क्षति या संदूषण के साक्ष्य के लिए दृष्ट्या परीक्षा की जाएगी। ऐसी परीक्षा में यदि उपदर्शित हो तो, सील टूटने और असामान्य अपवर्णता के लिए निरीक्षण भी सम्मिलित है। जहां कोई दोष देखा जाता है, वहां उस आधान प्रयोग नहीं किया जाएगा अथवा यदि भरने के पश्चात् दोष का पता चलता है तो उसे उचित रूप से फेंक दिया जाएगा।
- (च) निम्नलिखित रीजेन्टो या विलेयों के प्रत्येक लाट के प्रति निधि नमूनों की, यथा अपेक्षित निष्पादन करने की उनकी क्षमता का निर्धारण करने के लिए, मानक प्रचालन प्रक्रिया निर्देशिका में वर्णित पद्धतियों द्वारा अनुसूचित आधार पर नियमित रूप से परीक्षा की जाएगी :

| रीजेन्ट या विलेय | परीक्षण की आवृत्ति |
|-----------------------------------|--------------------|
| मानवरोधी सिरम | उपयोग के प्रतिदिन |
| रक्त समूहन सिरम | -वही- |
| लेकुने | -वही- |
| रोग प्रतिकारक निरीक्षण और उत्क्रम | -वही- |
| समूहन सैल | |
| यकृत शोध परीक्षण रीजेन्ट | प्रत्येक चक्कर |
| उपदर्श सिरम संबंधी रीजेन्ट | -वही- |
| एन्जाइम | उपयोग के प्रतिदिन |

छ. अच्छी विनिर्माण प्रथाएं/मानक प्रचालन प्रक्रियाएं :

लिखित मानक प्रचालन प्रक्रियाएं रखी जाएगी, जिनमें सजात संचरण, स्वजात संचरण और आगामी विनिर्माण प्रयोजनों के लिए रक्त और/या रक्त संघटकों के संग्रहण, संसाधन, संगतता परीक्षण भण्डारण और विक्रय/वितरण में अपनाये जाने वाले सभी उपाय भी सम्मिलित हैं। ऐसी प्रक्रियाएं कार्मिकों को संबंधित क्षेत्रों में उपयोग के लिए उपलब्ध होगी ऐसी मानक प्रचालन प्रक्रियाओं में और बातों के साथ-साथ निम्नलिखित भी सम्मिलित होंगे।

- (क) दाता की उपयुक्तता जिसमें स्वीकार्य चिकित्सीय इतिहास मापदण्ड भी है, का अवधारण करने के लिए प्रयुक्त मानदण्ड;
- (ख) दाता आईक परीक्षणों और मापों के निष्पादन की, जिनमें यदि स्वीकार्यता का अवधारण करने में कारक हो तो परीक्षण या प्रक्रिया के लिए न्यूनतम और अधिकतम मूल्य भी सम्मिलित हैं, पद्धतियां;
- (ग) फैलोबोटमी का स्थल तैयार करने के लिए ऐसे साधनों और पद्धतियों का उपयोग किया जाएगा, जिससे निर्जर्मकृत रक्त आधान का अधिकतम आश्वासन मिले।
- (घ) दाता से उत्पाद (उत्पादों) की सही सापेक्षता बनाने की पद्धति ;
- (ङ) रक्त संग्रहण प्रक्रिया, जिस में दाता से लिए गए रक्त की मात्रा को सही रूप से मापने के समय ली गई पूर्वावधानियां भी सम्मिलित हैं;
- (च) संघटक निर्मिती की पद्धतियां जिनमें संसाधन में विनिर्दिष्ट चरणों पर किसी भी समय लगाए गए निर्वहन भी सम्मिलित हैं;
- (छ) संसाधन के दौरान रक्त और रक्त संघटकों पर किए गए सभी परीक्षण और पुनः परीक्षण;
- (ज) संचरण पूर्व परीक्षण, जहां कहीं लागू हो, जिसमें प्राप्तीकर्ता रक्त नमूने और तिर्यक सम्मिलित दाता एककों की सही पहचान करने में ली जाने वाली पूर्वावधानियां सम्मिलित हैं;
- (झ) प्रतिकूल दाता और ग्रहण करने संबंधी प्रतिक्रियाओं की जांच करने के लिए प्रक्रियाएं;
- (ञ) रक्त और उसके संघटकों तथा रीजेन्टों के लिए भण्डारणता तापमान और भण्डारणताप मान नियंत्रण पद्धतियां;
- (ट) सभी अन्तिम उत्पादों के लिए समनुदिष्ट समाप्ति तारीखों की दीर्घता, यदि कोई हो;
- (ठ) यह अवधारण करने के लिए मानदण्ड कि क्या वापिस किया गया रक्त पुनः जारी किए जाने के लिए उपयुक्त है या नहीं;
- (ड) दाता के रक्त के एकक या रक्त संघटक की उसके अन्तिम व्ययन से सापेक्षता बनाने के लिए प्रक्रियाएं;
- (ढ) रक्त संग्रहण, संसाधन और संचरण पूर्व परीक्षण में प्रयुक्त प्रदायों और रीजेन्टों के लिए क्वालिटी नियंत्रण प्रक्रियाएं;
- (ण) उपस्कर अनुरक्षण और अशांक्रणा के लिए अनुसूचियां और प्रक्रियाएं;

- (त) लेबल लगाने की प्रक्रियाएं, जिसमें लेबलिंग की गड़बड़ से बचने के लिए रक्षोपाय भी हैं;
- (थ) प्लाज्मा फैरिसिस विम्बाणु फैरिसिस और श्लोताणु फैरिसिस, यदि किया जाए, उसकी प्रक्रियाएं जिनमें दाता के अपने सेलों का पुनर्निर्देशन सुनिश्चित करने के लिए सी गई पूर्वावधानियां भी सम्मिलित हैं;
- (द) पुनः प्राप्त (बचाया हुआ) प्लाज्मा, यदि किया गया हो, तो उसे तैयार करने की प्रक्रिया जिसमें पृथक्करण, संयोजन लेबलिंग, भण्डारण और वितरण के ब्यौरे भी हैं;
- (ध) इन विनियमों के अनुसरण में अनुरक्षित लाट या एकक से प्रासंगिक सभी अभिलेखों का अन्तिम उत्पाद के लाट या एकक के निर्माण या वितरण से पूर्व पुनर्विलोकन किया जाएगा। पुनर्विलोकन या पुनर्विलोकन का कोई भाग, रक्त संग्रहण, संसाधन परीक्षण और भण्डारण के दौरान या उसके पश्चात् समुचित अवधियों पर किया जा सकेगा। किसी अप्रत्याशित असंगति या अपने विनिर्देशों को पूरा करने में किसी लाट या एकक की असफलता की पूर्णरूपेण जांच, जिसमें निष्कर्ष और अनुवर्ती कार्यवाही भी सम्मिलित है, की पूर्णरूपेण जांच की जायेगी और उसे अभिलिखित किया जाएगा।

2. जब तक कि विनिर्दिष्ट प्रक्रियाएं इस भाग में अन्तर्निहित अपेक्षाएं से सुसंगत हैं और कम से कम उतनी कठोर हैं, अनुज्ञप्ति धारी निम्नलिखित संगठनों की निर्देशिकाओं जैसे मानक प्रचालन प्रक्रियाओं का उपयोग करेंगे :—

- (1) स्वास्थ्य सेवा महानिदेशालय निर्देशिका।
- (2) राज्य अनुज्ञापन प्राधिकारी और केन्द्रीय अनुज्ञा अनुमोदन कर्ता प्राधिकारी के अनुमोदन के अधीन रहते हुए, अन्य संगठनों या व्यक्तिगत रक्त बैंकों की निर्देशिकाएं।

ज. रक्तदान के लिए मानदण्ड :

1. उच्च जोखिम समूह वाले दाता जैसे कि वाणिज्यिक लैंगिक कर्मकार, समलैंगिक, ऐसे व्यक्ति, जिनके एक से अधिक लैंगिक भागीदार हों, नारी निकेतन, अनाथालयों, स्त्रियों और बालकों के लिए संरक्षणग्रहों के निवासियों, भिखारियों, मानसिक रूप से मंद व्यक्तियों और नशे के आदी व्यक्तियों को रक्तदान करने की अनुज्ञा नहीं दी जाएगी;

परन्तु यदि कोई निवासी रक्तदान के मानदण्ड को पूरा करता हो तो उसे रक्तदान करने की अनुज्ञा दी जा सकेगी

2. रक्त दान के लिए शर्तें

- (1) साधारण—कोई व्यक्ति तीन मास में एक बार से अधिक रक्त दान नहीं करेगा और कोई रक्त बैंक इस प्रकार रक्त प्राप्त नहीं करेगा। दाता अच्छे स्वास्थ्य वाला मानसिक रूप से चतुर और शारीरिक रूप से स्वस्थ होगा तथा निम्नलिखित अपेक्षाएं पूरी करेगा :—
- (क) दाता 18 से 60 वर्ष की आयु समूह में होगा;
- (ख) दाता के शरीर का भार 45 किलोग्राम से कम नहीं होगा;
- (ग) उसका तापमान और नाड़ी दर सामान्य होगी।
- (घ) प्रकुंचन और अनुशिथिलन रक्तचाप सामान्य सीमाओं के भीतर हो, जब तक कि चिकित्सा अधिकारी का यह समाधान न हो जाए कि ऐसा व्यक्ति जिस का रक्तचाप इन सीमाओं से परे है वह अन्यथा अर्हितदाता है।
- (ङ) रक्त हीमाग्लोबिन का स्तर रक्त के प्रति 100 मिलीमीटर में 12.5 ग्राम हिमोग्लोबिन से कम नहीं होगा।
- (च) तीव्र श्वसन रोग से मुक्त होगा;
- (छ) फैलोबोटोमी के स्थल पर किसी संक्रामक त्वचा रोग और किसी ऐसे रोग जो इतनी सीमा तक व्यापीकृत हो कि रक्त के संक्रमण का जोखिम उत्पन्न हो जाए, से मुक्त होगा।
- (ज) रक्त संचरण द्वारा संचरणशील किसी रोग से मुक्त होगा, जहां तक की उसके इतिहास और उपदर्शित परीक्षा से अवधारित हो सके।
- (झ) बांहें और कलाईयां अन्तःक्षिप्त स्वापकों के आदी होने को उपदर्शित करने वाले त्वचा सम्बन्धनों या क्षत चिन्हों से मुक्त हों।
- (2) रक्त दाता की अतिरिक्त अर्हताएं नीचे सारणी में दी गई हैं :—

नीचे दी गई सारणी के स्तम्भ (1) में वर्णित दशाओं में उक्त सारणी के स्तम्भ (2) में उल्लिखित अवधि की समाप्ति से पूर्व कोई व्यक्ति रक्त दान नहीं करेगा और कोई रक्त बैंक इस प्रकार दाता से रक्त का संग्रहण नहीं करेगा।

सारणी : रक्तदान का आस्थगन

| दशाएं | आस्थगन की अवधि |
|---------------------|----------------|
| (1) | (2) |
| (क) गर्भपात | 6 मास |
| (ख) एच/ओ रक्त संचरण | 6 मास |

| (1) | (2) |
|--|--------------------------------------|
| (ग) मदिरोन्मता | नशा रहने तक |
| (घ) गौण शल्य क्रिया | 3 मास |
| (ङ) दीर्घ शल्य क्रिया | 6 मास |
| (च) टाईफाईड | ठीक होने के पश्चात् छः मास |
| (छ) एच/ओ मलेरिया | 3 मास (स्थानीक) |
| और सम्यक्ता उपचारित | 3 मास (अस्थानीक क्षेत्र) |
| (ज) गोदना | छः मास |
| (झ) एक्टे वृक्कशोध | ठीक होने के पश्चात् छः मास |
| (ञ) स्तन्य आहार | प्रसव के पश्चात् छः मास |
| (ट) प्रतिरक्षीकरण हैजा टाईफाईड, डिप्थीरिया, टेटनस, प्लेग, गामाग्लोब्यूलिन | लक्षण मुक्त होने के पश्चात् 24 घण्टे |
| (ठ) अलर्क वाले पशु के काटने पर अलर्क का टीकाकरण | काटने के पश्चात् एक वर्ष |
| (ड) कुटुम्ब या एच/ओ एच/ओ यकृत शोध निकट सम्पर्क में | 6 मास |
| (ढ) प्रतिरक्षा ग्लोब्यूलिन | 12 मास |

टिप्पण : आस्थगन और रक्तकरण की अवधि चिकित्सा अधिकारी द्वारा दाता के ध्यान पूर्वक निर्धारण के पश्चात् विनिश्चित की जाएगी।

(3) नीचे उल्लिखित किसी भी रोग से पीड़ित कोई व्यक्ति रक्तदान नहीं करेगा और न कोई रक्त बैंक ऐसे व्यक्ति से रक्त प्राप्त करेगा, अर्थात् :—

- (क) कैंसर
- (ख) हृदय रोग
- (ग) असामान्य रक्त स्रवण प्रवृत्तियाँ
- (घ) भार में अकारण कमी
- (ङ) मधुमेह - इन्सुलिन और मुख से ली जाने वाली औषधियों से नियंत्रित
- (च) यकृत शोध (बी) सक्रमण
- (छ) दीर्घकाली वृक्कशोध
- (ज) एडस को सुझाने वाले चिन्ह और लक्षण
- (झ) यकृत रोग

झ. साधारण उपस्कर और यंत्र :

1. रक्त संग्रहण कक्ष के लिए :—

- (i) रक्त दाता शय्या और मेजे : ये समुचित आकार की होंगी और उन पर उपयुक्त और आरामदायक गद्देदार होंगी।
- (ii) शय्या पार्श्वस्थ मेज;
- (iii) स्फीग्मोमैनोमीटर और स्टेथोस्कोप;
- (iv) दाताओं के लिए स्वास्थ्यलाभ शय्या;
- (v) रेफ्रिजरेटर, जिनमें दो से छः डिग्री सेन्टीग्रेड के बीच तापमान रखा जाता है और साथ में अंकीय डायल थर्मोमीटर, रिकार्डिंग थर्मोग्राफ और अलार्मुयुक्त या टाइमर हो और निरन्तर विद्युत प्रदाय के लिए व्यवस्था हो।
- (vi) तुला मशीन

2. हिमोग्लोबिन अवधारण के लिए :—

- (i) कापर सल्फेट विलयन (सापेक्ष गुरुत्व 1.053)
- (ii) निर्जमीकृत जर्म

- (iii) केशनली (1.3×1.4×65 मी.मी.या पास्तेर पीपेट)
- (iv) केशनलियों के लिए रबर के बल्ब
- (v) साहली का हिमो ग्लोबीनोमीटर/वर्णमितीय पद्धति

3. ताप और स्पंद अवधारण के लिए :—

- (i) ज्वरमापी थर्मामीटर
- (ii) थर्मामीटर की अजर्मसफाई के लिए उपस्कर और सामग्री
- (iii) बड़ी (जिसमें सेकेण्ड की सुई के साथ) और विराम बड़ी।

4. रक्त आधानों के लिए :—

- (क) आई.पी./यू.एस.पी./बी.पी. के विनिर्देशों के अनुसार केवल प्रयोज्य प्लास्टिक की थैलियों (संवृत तंत्र) का उपयोग किया जाएगा।
- (ख) प्रति स्कंधक :— प्रतिस्कंधक विलयन निर्जमीकृत उत्ताप मुक्त और निम्नलिखित संरचना का होगा, जिससे पूर्ण रक्त और/या सभी पृथक्कृत रक्त उत्पादों की सुरक्षा और दक्षता सुनिश्चित हो सके।
- (i) सिट्रेट फास्फेट डेक्सट्रोस विलयन (सीपीडीए) या सिट्रेट फास्फेट डेक्सट्रोस एडिनाइन—(सी पी डी ऐ - 1).—140 मिलीलीटर रक्त के लिए 14 मिलीलीटर विलयन अपेक्षित होगा।

टिप्पण :—रक्त संघटक निर्मिति के लिए दोगुनी/तीनगुनी रक्त संग्रहण थैलियों के उपयोग किए जाने की दशा में सी. पी. डी. ए. रक्त संग्रहण थैलियों का उपयोग किया जा सकता है।

- (ii) अम्ल सिट्रेट डेक्सट्रोस विलयन (फार्मूला ऐ के साथ ऐ सी डी)आई. पी.- 100 मि. ली. रक्त के लिए 15 मिलीलीटर विलयन अपेक्षित होगा।

टिप्पण :—अनुज्ञापिधारी यह सुनिश्चित करेगा कि प्रति स्कंधक विलयन थैलियां आई पी/यू एस पी/बी पी में अधिकथित मानकों के अनुरूप होंगी।

- (iii) लाल रक्त कणिकाओं को 45 दिन के लिए भण्डारित करने के लिए भोज्य विलयन जैसे कि एस. ऐ. जी. एम., ऐ. डी. एस. ओ. एल. न्यूट्रीसेल।

5. रक्त संचरण सेट :— केवल फिल्टर वाले और प्लास्टिक शूल वाले निर्जमीकृत प्रयोज्य सेटों का उपयोग किया जाएगा।

6. आपातकालीन उपस्कर :—

- (i) मास्क, गेज और दाब रेगुलेटर सहित आक्सीजन सिलेण्डर,
- (ii) 5% ग्लूकोज या सामान्य लवणीय
- (iii) विभिन्न आकारों की प्रयोज्य निर्जम, सिरिन्जे और सुईयां।
- (iv) प्रयोज्य निर्जम अन्तःशिरा इनफ्यूजन सेट।
- (v) ऐड्रानिल, नोराड्रेनालिन, मेफानटीन, बिटामेथासोन या डेक्सामिथासोन, इन्जेक्शन मेटोक्लोप्रामाइड के एम्पूल्स।
- (vi) एस्परीन और स्प्रिट अमोनिया ऐरोमेटिक

7. उपसाधन :—

- (i) जैसे कि कम्बल, वमनबेसिन, हिमास्टेट, सेटक्लैम्प, सपंच, फोरसेप, मुँह गेज, ड्रेसिंग जार, विलयन जार, कूड़े के डिब्बे।
- (ii) मध्यम आकार के रूई के गोले - 1.25 सेंटीमीटर धिपकने वाली टेप।
- (iii) विकृतिकृत स्पिट, टिनक्वर आयोडिन, हरा साबुन या तरल साबुन और प्रोकेन या जिलोकेन के इन्जेक्शन।
- (iv) पेपर नैपकिन या तौलिये
- (v) ताप और दाब अभिलेख मुक्ति सहित ओटोक्लेव
- (vi) भस्मक
- (vii) स्टैंड बाई जननित्र।

8. प्रयोगशाला उपस्कर :—

1. रेफ्रीजरेटर जिनमें दो से छः डिग्री सेन्टीग्रेड तापमान रखा जाता है और उसमें डायल थरमा मीटर, रिकॉर्डिंग थर्मोग्राफ और अलार्म युक्ति या टाइमर हो और निरन्तर विद्युत प्रदाय के लिए व्यवस्था हो।
2. निम्न और उच्च शक्ति अभिदृश्यक सहित संयुक्त सूक्ष्मदर्शी

3. अपकेन्द्रित टेबल माइल
4. जल ठष्मक एक 37° सेन्टीग्रेड के लिए और एक 56° सेन्टीग्रेड के लिए।
5. स्लाइड तकनीक की दशा में आर एच दर्शन बाक्स।
6. ताप स्थैतिक नियंत्रण सहित ठष्मायंत्र।
7. उपदंश के सिरमीय परीक्षणों के लिए यांत्रिक हालित्र।
8. नलिकाओं में किए गए परीक्षणों के सम्प्रेक्षण के लिए दस्ती लैंस।
9. विभिन्न आकारों के सिरमीय आशांकित पिपेट।
10. पिपेट (पास्तुर)
11. कांच के स्लाइड
12. विभिन्न आकारों की परखनलियाँ/सूक्ष्म अनुमापन प्लेटें (यू या वी टाइप की)।
13. 6 मी. मी. × 50 मि. मी. की अक्षेपण ट्यूबें, भिन्न आकार के कांच के बीकर।
14. भिन्न विनिर्देशों के परखनली रैक
15. विद्युत अन्तराल टाइमर या स्प्रिंग घूण्ड।
16. कांच के सामान को पर्याप्त रूप से साफ करने के लिए उपस्कर और सामग्री।
17. दान कैंपों से रक्त के परिवहन के लिए ठष्मा रोधी पोत परिवहन आधान जिनमें 8° सेन्टीग्रेड से 10° सेन्टीग्रेड के बीच शीतन करने की व्यवस्था हो।
18. धोवन बोतलें।
19. फिल्टर पत्र
20. रक्त बैंक से वाइलों में ब्लड एक्को में वाहनन्तरण के लिए उपयुक्त आधान।
21. सादे और इंडीटीरें वायल
22. एलिसावाचक, जिसमें मुद्रक धावित्र और सूक्ष्म पीपेट हों।

(ख) विशेष सीजेन्ट:—

- (1) मानक रक्त समूहन सेरा प्रति ऐ और प्रति बी और प्रति ए बी, सभी दोगुनी मात्रा में और प्रत्येक विभिन्न ब्रांड के होंगे या यदि वे एक ही प्रदायकर्ता से लिए गए हो तो प्रत्येक नमूना भिन्न लाट संख्या से होगा।
- (2) आरएच टाइपिंग सेरा :— सभी दोगुनी मात्रा में और प्रत्येक विभिन्न ब्रांड के होंगे या यदि वे एक ही प्रदायकर्ता से लिए गए हो तो प्रत्येक नमूना भिन्न लाट संख्या से होगा।
- (3) उपदंश के लिए सिरमीय परीक्षणों के रीजेन्ट्स और नियंत्रण के लिए पाजिटिव सेरा।
- (4) मानव रोधी ग्लूबुलीन सिरम (कूम्ब का सिरम)
- (5) एन्जाइम परीक्षणों के लिए अल्ब्यूमीन 22%
- (6) 0.9% लवण
- (7) सम्बर्धन माध्यम और नलिकाएं
- (8) मोम पेन्सिलें और टिकियाए
- (9) युक्तशोध बी और एच आई वी I और एच आई वी II के लिए एलिसा परीक्षण किट।
- (10) प्रयोगशाला के कांच के सामान को साफ करने के लिए अपमार्जक और अन्य कारक।

ट. पूर्ण रक्त का परीक्षण :—

- (1) अनुज्ञप्तिधारी का यह उत्तरदायित्व होगा कि वह यह सुनिश्चित करे कि पूर्ण रक्त जो संग्रहित, संसाधित और प्रदाय किया गया है भारतीय भेषज कोश और सरकार द्वारा प्रकाशित अन्य परीक्षणों यदि कोई हो में अधिकथित मानकों के अनुरूप है।
- (2) एच आई वी प्रतिरक्षी (एडस) परीक्षणों से मुक्ति :— प्रत्येक अनुज्ञप्तिधारी एचआईवी I और एचआईवी II प्रतिरक्षियों से मुक्ति के लिए उपयोग से पूर्व प्रत्येक रक्त एकक के नमूनों का परीक्षण, या तो केन्द्रीय सरकार द्वारा इस प्रयोजनार्थ विनिर्दिष्ट प्रयोगशालाओं से या अपनी प्रयोगशाला में कराएगा। ऐसे परीक्षण के परिणाम आधान के लेबल पर अभिलक्षित किए जाएंगे।

- (3) प्रत्येक रक्त एकक का युक्त शोध बी सतह प्रतिजन और के लिए परीक्षण किया जाएगा।

टिप्पणः—

- (क) दाताओं के रक्त नमूनों को पायलट नलिकाओं में और प्राप्तकर्ता के रक्त नमूनों को संचरण के पश्चात् 72 घंटों तक परीक्षित किया जाएगा।
- (ख) संचरण के लिए आशयित रक्त को किसी भी प्रक्रम पर प्रशीतित नहीं किया जाएगा।
- (ग) रक्त आधान किसी भी प्रक्रम पर, सीधे बर्फ से सम्पर्कित नहीं होंगे।

ठ. अभिलेख :—

अनुज्ञप्तिधारी द्वारा रखे जाने के लिए अपेक्षित अभिलेखों में निम्नलिखित विशिष्टियां होंगी :—

- (1) रक्तदाता अभिलेख :— इस में क्रम सं. रक्त खण्ण की तारीख दाता का नाम, और पता, आयु, भार हिमोग्लोबिन, रक्त समूहन, रक्त दाब, चिकित्सीय परीक्षा, थैली, सं. सं संबंधित अन्य विशिष्टियां तथा प्रतिस्थापन दान की दशा में उस रोगी का ब्यौरा जिसके लिए रक्त दान किया गया है, दान का प्रवर्ग (स्वैच्छिक/प्रतिस्थापन) और व्ययन अभिलेख तथा प्रभारी चिकित्सा अधिकारी के हस्ताक्षर उपदर्शित होंगे।
- (2) मास्टर अभिलेख :— इसमें थैली सं., संग्रहण की तारीख, समाप्ति की तारीख, मिलीलीटर में मात्रा, ऐबीओ, आर एच समूह, एच आई वी I और एच आई वी II प्रतिरक्षियों मलेरिया, चीड़ीआर एल, युक्त शोध बी, सतह प्रजिजन, और अनियमित प्रतिरक्षियों यदि कोई हो, के परीक्षणों के परिणाम, विशिष्टियों सहित दाता का नाम, और पता, उपयोग के लिए जारी किए जाने की संख्या, निर्मित या फेंके गए संघटक और प्रभारी चिकित्सा अधिकारी के हस्ताक्षर उपदर्शित होंगे।
- (3) निर्गम रजिस्टर :— इसमें जारी किए जाने की क्रम संख्या, तारीख और समय, थैली सं. ऐबीओ/आरएच समूह, मिलीलीटर में कुल मात्रा, प्राप्तकर्ता का नाम और पता, प्राप्तकर्ता का समूह, यूनिट/संस्था, क्रम सं. मैचिंग रिपोर्ट का ब्यौरा, संचरण के लिए सकेत उपदर्शित होंगे।
- (4) प्रदाय किए गए उत्पादों का अभिलेख :— (पूर्ण रक्त, लाल रक्त सैल/प्लैटलेट सांद्र, निम्न ताप अवक्षेप); प्रदाय की गई मात्रा; संगतता रिपोर्ट और जारी करने वाले व्यक्ति के हस्ताक्षर।
- (5) एसीडी/सी पीडी/सीपीडी-ऐ/एस ऐ जी एम थैलियों के अभिलेख, पैक जिन पर फर्म, थैली सं., प्रदाय की तारीख और परीक्षण के ब्यौरे दिए गए हों।
- (6) उपयोग किए गए नैदानिक किट और रीजेन्ट का रजिस्टर किट/रीजेन्ट का नाम, बैग सं. और समाप्ति की तारीख और उपयोग की तारीख के ब्यौरे।
- (7) रक्त बैंक, ब्लड एकक के साथ रक्त से रोगी की क्रॉस मैचिंग रिपोर्ट अवश्य जारी की जाए।
- (8) संचरण प्रतिकूल प्रतिक्रिया अभिलेख।
- (9) प्रयोष्य सूर्यो, सिरिन्जों, रक्त थैलियों के क्रय उपयोग और विद्यमान स्टॉक के अभिलेख रखे जाएंगे।

टिप्पणः—रक्त संघटकों के लिए भी ऐसे ही अभिलेख रखे जाएंगे।

डू लेबल

रक्त की थैली और/या संघटक में लगे लेबलों पर निम्नलिखित विशिष्टियां होंगी, अर्थात् :—

- (1) थैली पर विशिष्ट स्थान पर और स्पष्ट अक्षरों में उत्पाद का सही नाम
- (2) रक्त बैंक का नाम और पता
- (3) अनुज्ञप्ति संख्यांक
- (4) क्रम संख्यांक
- (5) वह तारीख, जिसको रक्त लिया जाता है और इन नियमों की अनुसूची "च" के अधीन यथाविहित समाप्ति की तारीख।
- (6) रक्त वाली प्रत्येक थैली पर एक रंगीन लेबल लगाया जाएगा। विभिन्न रक्त समूहों के लिए उक्त लेबल संबंधी निम्नलिखित रंग स्कीम का उपयोग किया जाएगा:

| रक्त समूह | लेबल का रंग |
|-----------|-------------|
| ओ | नीला |
| ए | पीला |
| बी | गुलाबी |
| ए बी | सफेद |

- (7) यकृतशोथ बी, सतह प्रजिनन, उपदंश, एच आई बी I और एच आई बी II प्रतिरक्षियों से मुक्ति के लिए जाँचों के परिणाम।
- (8) आर एच समूह
- (9) रक्त की कुल प्रबलता, रक्त का निर्माण, प्रति स्कंदक की प्रकृत और प्रतिशत
- (10) 2 डिग्री सेंटीग्रेड से 6 डिग्री सेंटीग्रेड में लगातार रखना
- (11) संचालन उपकरण में फिल्टर वाले प्रयोज्य रक्त आधान का उपयोग किया जाएगा
- (12) प्राप्तिकर्ता में समुचित संगत वाला मेल किए गए रक्त का असामान्य रोग प्रतिकारक के बिना उपयोग किया जाएगा
- (13) थैली की अन्तर्वस्तु का तब उपयोग नहीं किया जाना चाहिए, यदि उसमें हैमोलिसिस, थक्कों या धब्बों जैसी विकृतियों का साक्ष्य दिखाई देता है
- (14) रक्त और/या इसके संघटकों को इन नियमों के नियम 2 के खंड (डू) के उपखंड (i) में यथापरिभाषित रजिस्टर्ड चिकित्सा व्यवसायी के नुस्खे के अधीन वितरित किया जाएगा
- (15) लेबल में "स्वैच्छिक दाता" या प्रतिस्थापन दाता या यदि कोई विशिष्ट न होने पर दाता के सही नाम जैसा समुचित दाता का वर्गीकरण उपदर्शित होगा।

II रक्तदान शिविर

रक्तदान शिविरों को अभिहित क्षेत्रीय रक्त संचरण केंद्रों द्वारा या इंडियन रेड क्रॉस सोसाइटी द्वारा या अनुज्ञप्तिधारी सरकारी रक्त बैंक द्वारा, स्वयं या एक-दूसरे के या किसी रजिस्ट्रीकृत स्वैच्छिक संगठन के सहयोग से आयोजित किया जाएगा।

परन्तु आयोजनकर्ता संस्था/संगठन उक्त शिविर लगाने से सात दिन पूर्व अनुज्ञापन प्राधिकारी और राज्य सरकार द्वारा नियुक्त निरीक्षक को उसकी सूचना देगी और नीचे उल्लिखित अपेक्षाओं का अनुपालन करेगी, अर्थात् :—

(अ) परिसर, कार्मिक आदि।

- (क) रक्तदान शिविर के परिसरों में पर्याप्त क्षेत्र होगा और स्थान स्वास्थ्यप्रद होगा, जिससे कि उचित संचालन, अनुरक्षण और सफाई की जा सके।
- (ख) ऐसे शिविर में कार्य कर रहे कार्मिकों, प्रयुक्त उपकरणों और उपलब्ध सुविधाओं की बाबत सभी जानकारी के दस्तावेज बनाए जाएंगे और निरीक्षण के लिए, यदि अपेक्षित हो, उपलब्ध कराया जाएगा तथा निम्नलिखित सुनिश्चित किया जाएगा :—
 - (i) शिविर में प्रयुक्त उपकरणों के लिए लगातार विद्युत का प्रदाय;
 - (ii) सभी अपेक्षित क्रियाकलापों के लिए पर्याप्त प्रकाश;
 - (iii) कर्मचारिवृन्द के लिए हाथ-धोने की सुविधाएं;
 - (iv) शिविर के नियंत्रक/आयोजनकर्ता के केंद्रीय कार्यालय तक विश्वसनीय संचार प्रणाली;
 - (v) उपलब्ध स्थान के भीतर व्यवस्थित फर्नीचर और उपकरण;
 - (vi) रक्त दाताओं और कर्मचारिवृन्द के लिए जलपान की सुविधाएं;
 - (vii) रक्तदाताओं की चिकित्सा परीक्षण के लिए सुविधाएं;
 - (viii) कूड़े का उचित व्ययन।

(आ) चल रक्त दान शिविर के लिए कार्मिक, 3 घंटे में 50 से 70 रक्त दाताओं से और 5 घंटे में 100 से 120 रक्त दाताओं से रक्त संग्रहण करने के लिए निम्नलिखित का अनुपालन किया जाएगा :—

- (i) 6-8 रक्तदाता मेजों की देखरेख करने के लिए एक चिकित्सा अधिकारी और दो नर्स या फलेबोटोमिस्ट;
- (ii) चिकित्सा समाजिक कार्यकर्ता;
- (iii) दो चिकित्सा तकनिशियन;
- (iv) दो दाता परिचारक;
- (v) 8/10 व्यक्तियों की सीटों की क्षमता वाला वाहन, जिसमें रक्तदान किए गए माल, जिसके अन्तर्गत रक्तदान शिविर को चलाने के लिए सुविधाएं भी हैं, के वहन के लिए व्यवस्था होगी।

(इ) उपकरण :

1. बी.पी. यंत्र।
2. स्टेथोस्कोप।
3. रक्त की थैलियाँ (एकल, दोगुनी, तीन गुनी)
4. रक्तदाता प्रश्नावली।
5. रक्तदाताओं के लिए तुला-माप।
6. रक्त की थैलियों के लिए तुला माप।
7. ए, बी, ए बी और ओ रक्त समूह तथा आर एच घटक स्टिकर और रक्तदाता क्रम संख्या लेबल/स्टिकर।
8. धमनी संदर्शिका, कैची।
9. रक्त नलिकाओं के लिए फीते।
10. बेंडशीट्स, कंबल/गद्दे।
11. छूरी, कांटा, सलाइया/दंत कुरेदनी।
12. शीशे की सलाइडें।
13. सुबाइय एच बी मीटर/कापर सल्फेट।
14. परखनली (बड़ी) और 12×100 मि० मि० (छोटी)।
15. परखनली स्टैंड।
16. प्रति ए, प्रति बी, प्रति ए बी, प्रति सिरम और प्रति डी।
17. परखनली मुद्रांकक फिल्म।
18. औषधियुक्त चिपकने वाली टेप।
19. प्लास्टिक की रद्दी की टोकरी।
20. दाताओं के कार्ड और दाताओं के लिए जलपान।
21. आपातकालीन चिकित्सा किट।
22. ऊष्मारोधी प्रेषण आधान, जिनमें 8 डिग्री सेंटीग्रेड से 10 डिग्री सेंटीग्रेड के बीच प्रशीतन के लिए व्यवस्था होगी।

III किसी रक्त बैंक द्वारा संपूर्ण रक्त से रक्त संघटकों का संसाधन

रक्त बैंकों द्वारा रक्त संघटकों का निर्माण रक्त बैंक सेवाओं के भाग के रूप में किया जाएगा। रक्त संघटकों का निर्माण करने के लिए अनुज्ञप्ति देने या उसके नवीकरण की शर्तें निम्नलिखित होंगी :—

(अ) वास सुविधा :

कार्यभार की मात्रा पर निर्भर रहते हुए रक्त संघटकों का निर्माण करने के लिए पर्याप्त क्षेत्र और अन्य विनिर्देशों वाले कमरे, इस भाग के “आई रक्त बैंक/रक्त संघटक” शीर्षक के अधीन मद ख में विनिर्दिष्ट किए गए अनुसार होंगे।

रक्त संघटकों का निर्माण दोगुने या तीनगुने प्लास्टिक की थैलियों का उपयोग करके, सिवाय लाल रक्त सेलों के सांद्र के, जहाँ स्थानान्तरण थैलियों वाले एकल थैलियों का उपयोग किया जा सकता है केवल, बंद प्रणाली में ही किया जाएगा।

(आ) उपकरण :

- (i) प्लास्टिक के पैकेज : दोगुना/तीनगुनी/चौगुना;
- (ii) एयर कंडीशनर (वातानुकूलन);
- (iii) लेमिनर वायु प्रवाह बेंच;
- (iv) उपयुक्त प्रशीतन अपकेंद्रीज;
- (v) प्लैजमा एक्सप्रेसर;
- (vi) कतरनिमा और क्लिप, तथा/या डाइलैक्टिक मुद्रांकक;

- (vii) तुला युक्तियां;
 - (viii) शुष्क रबड़ की संतोलन सामग्री;
 - (ix) फट्टा सलाई, कैथियां;
 - (x) प्रत्येक संघटक के लिए समुचित लेबल और अनुदेश;
 - (xi) प्रशीतक, जिसमें तापमान को 2 डिग्री सेंटीग्रेड से 6 डिग्री सेंटीग्रेड के बीच बनाया रखा जा सकेगा, एक अंकीय डायल थर्मोमीटर, रिकार्डिंग थर्मोग्राफ और अलार्म युक्त या टाइमर के साथ होगा और लगातार विद्युत प्रदाय के लिए उपबंध होगा;
 - (xii) ऊष्मायित्र (जहां कहीं आवश्यक हो) सहित बिम्बाणु आलोकन।
 - (xiii) हिमिकरण, जिसमें माइनस (-) 30 डिग्री सेंटीग्रेड से माइनस (-) 40 डिग्री सेंटीग्रेड और माइनस (-) 75 डिग्री सेंटीग्रेड से माइनस (-) 80 डिग्री सेंटीग्रेड के बीच तापमान बनाए रखा जा सकेगा।
 - (xiv) जल ऊष्मक 37 डिग्री सेंटीग्रेड या प्लाविका गलन युक्ति;
 - (xv) शिपर।
- (इ) कार्मिक :
- रक्त संघटक के संसाधन के लिए रखे गए पूर्ण कालिक तकनीकी कर्मचारिवृंद, इस भाग के "1 रक्त बैंक/रक्त संघटक" शीर्षक के अधीन मद ग में विनिर्दिष्ट किए गए अनुसार होंगे।
- (ई) परीक्षण :
- प्रत्येक रक्त दाता एककों के लिए जहां रक्त का उपयोग रक्त संघटकों के निर्माण के लिए किया जाता है, रक्त समूह ए, बी, ए बी, और ओ तथा आर एच (डी) समूह न के संबंध में सामान्य सुविधाएं अनिवार्य होंगी।
- (ऊ) रक्त संघटकों के प्रवर्ग :
- (1) लाल रक्त कोशाणु सांद्र :
- इस उत्पाद का नाम "पैक की गई लाल रक्त कोशाणु" होगा, जो मानव रक्त से प्लाविका को पृथक् करने के पश्चात् शेष बची पैक की गई लाल रक्त कोशाणु हैं।

साधारण अपेक्षाएँ :—

- (क) भंडारण : लाल रक्त कोशाणुओं को संसाधन के तुरन्त पश्चात् 2 डिग्री सेंटीग्रेड से 6 डिग्री सेंटीग्रेड के तापमान में रखा जाएगा।
- (ख) निरीक्षण संघटक का, प्लाविका के पृथक्करण के तुरन्त पश्चात् भण्डारण के दौरान और जारी करने के समय निरीक्षण किया जाएगा। उत्पाद को उस दशा में जारी नहीं किया जाएगा यदि उसके रंग या भौतिक दिखावट में कोई असामान्यता या सूक्ष्मजीवी संदूषण का कोई संकेत मिलता है।
- (ग) रक्तदाता की सुविधा : पैक किए गए लाल रक्त के कोशाणुओं के लिए स्रोत रक्त ऐसे दाता से लिया जाएगा, जो इस भाग के "1 रक्त बैंक/रक्त संघटक" शीर्षक के अधीन मद ग में यथाविनिर्दिष्ट रक्त दान के लिए मानदंड को पूरा करता हो।
- (घ) संपूर्ण रक्त की जांच : ऐसे रक्त की, जिससे पैक किए गए लाल रक्त कोशाणुओं को निर्मित किया जाता है, इस भाग के "1 रक्त बैंक/रक्त संघटक" शीर्षक के अधीन संपूर्ण रक्त की जांच से संबंधित मद ग में विनिर्दिष्ट किए गए अनुसार जांच की जाएगी।
- (ङ) प्रायोगिक नमूने : समाविष्ट रबर नलिका में या पृथक् प्रायोगिक नलिकाओं में संग्रहण किए गए प्रायोगिक नमूने निम्नलिखित विनिर्देशों को पूरा करेंगे :—
 - (i) संसाधित किए गए मूल रक्त या पैक किए गए लाल रक्त कोशाणुओं के एक या अधिक प्रायोगिक नमूने पैक की गई लाल रक्त कोशाणु की प्रत्येक यूनिट के साथ जो जारी या पुनः जारी की गई है; उपलब्ध कराए जाएंगे।
 - (ii) उनके भरे जाने से पूर्व सभी प्रायोगिक नमूनों की नलिकाओं को चिह्नित किया जाएगा या पहचान की जाएगी जिससे कि उन्हें उस यूनिट या पैक किए गए लाल रक्त कोशाणुओं के दाताओं से संबंध दिखलाया जा सके।
 - (iii) प्रायोगिक नमूना नलिकाओं को, जिनके साथ पैक किए गए लाल रक्त रक्त कोशाणुओं की यूनिट है, अंतिम आधान के भरे जाने से पूर्व या अंतिम उत्पाद निर्मित किए जाने के समय छेड़छाड़ रोक रीति में संलग्न किया जाएगा, जिससे हटाए जाने और पुनः संलग्न किए जाने का सहज रूप से लग जाएगा।
 - (iv) लाल रक्त कोशाणुओं की यूनिट के साथ वाली सभी प्रायोगिक नमूना नलिकाओं को रक्त के संग्रहण के तुरन्त पश्चात् या अंतिम उत्पाद के निर्मित किए जाने के समय, प्रत्येक दशा में, उस व्यक्ति द्वारा भर दिया जाएगा, जिसे उसका संग्रहण या निर्माण किया है।

(च) संसाधन :

(i) पृथक्करण : पैक किए गए लाल रक्त कोशाणुओं को निम्नलिखित समय में संपूर्ण रक्त से पृथक् किया जाएगा :—

(क) यदि संपूर्ण रक्त ए सी डी में बिलयन में भांडारित किया गया है तो 21 दिन के भीतर; और

(ख) यदि संपूर्ण रक्त सी पी डी ए-1 बिलयन में भांडारित किया गया है, 35 दिन के भीतर, पैक किए गए लाल रक्त कोशाणुओं को, संग्रहण की तारीख से या तो उस रीति में किए गए अपकेंद्रण से, जिससे रक्त के ताप में वृद्धि न हो या सामान्य शीत अवसादन पद्धति से निर्मित किया जा सकेगा।

(ii) जमा हुआ पैक किया गया लाल रक्त कोशाणु :—

विनिर्माता के विस्तारित भांडारण के लिए जो 65 डिग्री सेंटीग्रेड से अधिक ऊष्ण नहीं होगा, पैक किए गए लाल रक्तकोशाणुओं में क्रायोफिजेक्टिक पदार्थ मिलाया जा सकता है : परन्तु विनिर्माता ने अन्तर्जीवी कोशाणु अवशेष या अन्य समुचित परीक्षणों द्वारा उचित रूप से यह प्रदर्शन करते हुए कि प्रयुक्त सामग्री और संसाधन पद्धति जिसके परिणामस्वरूप अंतिम उत्पाद तैयार किया गया है, पैक किए गए लाल रक्त और कोशाणुओं के सुरक्षा के लिए अपेक्षित मानकों को पूरा करता है और कि जमा हुआ उत्पाद उन गुणों को चिनिर्दिष्ट समाप्ति की तारीख के लिए बनाए रखेगा अनुज्ञापन प्राधिकारी और केन्द्रीय अनुज्ञप्ति अनुमोदनकर्ता प्राधिकारी को उसके समाधान के लिए आंकड़े प्रस्तुत कर दिए हैं।

(iii) जांच : पैक किए गए लाल रक्त कोशाणु, भारतीय औषधकोष में अधिकथित मानकों के अनुरूप हैं।

(2) बिम्बाणु सांद्र :

इस उत्पाद का नाम बिम्बाणु सांद्र अर्थात् एक यूनिट रक्त से संग्रहण किया गया और मूल प्लाविका की समुचित मात्रा में पुनः प्रलंबित बिम्बाणु होगा।

साधारण अपेक्षाएं

(i) स्रोत : बिम्बाणुओं का स्रोत पदार्थ बिम्बाणु से पूर्व प्लाविका होगा, जो संपूर्ण रक्त से या बिम्बाणुओं फोरेसिस द्वारा प्राप्त किया जा सकता है।

(ii) संसाधन :

(क) बिम्बाणुओं से पूर्ण प्लाविका और बिम्बाणु का पृथक्करण तथा बिम्बाणुओं का पुनः प्रलम्बन बंद प्रणाली में उपकेंद्री पद्धति से उपयुक्त गति, बल और समय पर किया जाएगा।

(ख) संग्रहण के तुरंत पश्चात् संपूर्ण रक्त या प्लाविका को भंडारगृह में 20 डिग्री सेंटीग्रेड से 24 डिग्री सेंटीग्रेड के बीच रखा जाएगा। जब इसका दाता क्लीनिक से संसाधन प्रयोगशाला में परिवहन किया जाता है तब ऐसे परिवहन के दौरान, तापमान 20 डिग्री सेंटीग्रेड से 24 डिग्री सेंटीग्रेड की सीमा के यथासंभव निकट पर सुनिश्चित किया जाएगा। संपूर्ण रक्त या प्लाविका की यूनिट के संग्रहण के पश्चात् 4 घंटे के भीतर बिम्बाणु सांद्र को पृथक् किया जाएगा।

(ग) दृश्यमान हेमोलिसिस के बिना पिंड वाले उत्पाद के लिए अपकेंद्रण का समय और गति प्रदर्शित की जाए, जो $5.5 \times 10''$ से अन्यून (5.5×10 की शक्ति तक बढ़ाया हुआ 10) अर्थात् कम से कम 75 प्रतिशत जांच की गई यूनिटों में 450 "या" रक्त की यूनिट से प्रति यूनिट बिम्बाणु की गणना देता है।

(घ) बिम्बाणुओं के पुनः प्रलंबन के लिए उपयोग किए गए मूल प्लाविका की मात्रा भांडारण की अवधि के दौरान 6 से अन्यून पी एच के रखे जाने से अवधारित किया जाएगा। पी एच को बिम्बाणुओं के नमूने पर, जिन्हें अनुज्ञेय समाप्ति की अवधि के लिए 20 डिग्री सेंटीग्रेड से 24 डिग्री सेंटीग्रेड पर भांडारित किया गया है, मापा जाएगा।

(ङ) बिम्बाणुओं के लिए प्रयुक्त अंतिम आधान अन्तर्वस्तु के दृश्यमान निरीक्षण करने देने के लिए रंगहीन और पारदर्शी होगा। चयनित ठक्कन वायुरुद्ध सील बनाए रखेगा और अन्तर्वस्तु संदूषण से बचाएगा। आधान सामग्री भांडारण को सामान्य स्थितियों में और उपयोग के अधीन इस रीति में अन्तर्वस्तु को प्रभावित नहीं करेगी, जिससे कि उत्पाद की सुरक्षा, शुद्धता, सामर्थ्य या क्षमता पर कोई प्रभाव पड़े। भराई के समय, अंतिम आधान पर संख्या का चिह्नंकित या स्थापित किया जाएगा, जिससे कि उस रक्तदाता से मिलाया जा सके।

(iii) भांडारण पुनः प्रलंबन के तुरंत पश्चात्, बिम्बाणुओं को 20 डिग्री सेंटीग्रेड से 24 डिग्री सेंटीग्रेड के बीच भंडारों में, ऐसे भंडारों में पहले से रखे गए बिम्बाणु सांद्रों के सतत् कोमल आलोड़न के साथ 5 दिन से अनधिक की अवधि के लिए रखा जाएगा।

(iv) परीक्षण : भिन्न-भिन्न रक्त दाताओं से तैयार की गई यूनिटों का, भांडारण की अवधि की समाप्ति पर निम्नलिखित के लिए परीक्षण किया जाएगा :

- (क) बिम्बाणु संख्या;
- (ख) यूनिट के भंडारण के तापमान पर मापा गया 6 से अन्यून पी एच।
- (ग) वास्तविक प्लाविका मात्रा का माप; और
- (घ) यदि परीक्षण के परिणाम यह दिखाएं कि उत्पाद विनिर्दिष्ट अपेक्षाओं को पूरा नहीं करता, तुरंत शोधक कार्रवाई की जाएगी और उसका अभिलेख रखा जाएगा।
- (v) संगतता परीक्षण : लाल रक्त कोशानुओं, ए, बी, एबी और ओ समूह की भिन्न-भिन्न संख्या जानने के प्रयोजन के लिए संगतता संचरण परीक्षण किया जाएगा।
- (3) ग्रैन्यूलोसाइट सांद्र :
- (i) भंडारण : इसे 24 घंटे की अधिकतम अवधि के लिए 4 डिग्री सेंटीग्रेड से 6 डिग्री सेंटीग्रेड के बीच रखा जाएगा।
- (ii) ग्रैन्यूलोसाइट्स की यूनिट, जब कोशानु पृथक्कारक पर तैयार की गई हो, 1×10^{10} (अर्थात् 1×10 से 10 की शक्ति पर बढ़ी हुई) होनी चाहिए।
- (iii) समूह विनिर्दिष्ट परीक्षण किए जाने चाहिए।
- (4) ताजे जमा की गई प्लाविका:
- रक्त संग्रहण के पश्चात् 6 घंटे के भीतर जमा हुई और माइनेस (-) 18 डिग्री सेंटीग्रेड से कम ऊष्म ताप मान पर भंडारित किए गए प्लाविकाओं को एक वर्ष से अनधिक की अवधि के लिए अनुरक्षित किया जाएगा।
- (5) हिमांक अवक्षेप (क्रायोप्रिसिपिटेट) : अतिरिक्त स्रावरोधी कारक के सांद्र को रक्त के संग्रहण के 6 घंटे के भीतर उस रक्त से जमाए गए ताजे प्लाविका को पिघला कर तैयार किया जाएगा।
- (क) भंडारण: हिमांक अवक्षेप को माइनेस (-) 30 डिग्री सेंटीग्रेड से निम्नतर तापमान में परिरक्षित किया जाएगा और एक वर्ष से अनधिक की अवधि के लिए परिरक्षित किया जाएगा।
- (ख) सक्रियता : अंतिम उत्पाद में अतिरिक्त स्रावरोधी कारक प्रति प्रदाय यूनिट 80 यूनिट से अन्यून नहीं होगा।
- (इ) कोशिकाणु पृथक्कारक का उपयोग, करके प्लाविकाफेरिसिस, बिम्बाणुफेरिसिस, श्वेतरक्त फेरिसिस:
- एफेरिसिस के लिए 10 वर्गमीटर के क्षेत्र वाले एक पृथक कमरे की व्यवस्था की जाएगी।
- दाताओं के संबंध में एफेरिसिस लेने के लिए विनिर्दिष्ट रूप से अनुज्ञात किए गए रक्त बैंक, इस भाग के (रक्त बैंक) रक्त संघटक शीर्षक के अधीन रक्तदान के मानदंड से संबंधित मद ज में यथाविनिर्दिष्ट मानदंड का पालन करेंगे। रक्तदाता की लिखित सहमति ली जाएगी और रक्तदाता को एफेरिसिस के खतरे अवश्य समझाए जाने चाहिए। चिकित्सक अधिकार यह प्रमाणित करेगा कि दाता एफेरिसिस के लिए योग्य है और इसे चिकित्सा अधिकारी के पर्यवेक्षणाधीन किसी व्यक्ति द्वारा किया जाएगा।
- (अ) प्लाविकाफेरिसिस रक्तदाताओं में सीरम प्रोटीन का स्तर 60 ग्रा/पी. से अन्यून होगा।
- (क) प्रतिक्रियाएं विनिर्दिष्ट अपेक्षाएं :—
- प्लाविकाफेरिसिस प्रक्रिया निम्नलिखित अपेक्षाओं को पूरा करेगी :—
- (1) (i) चिकित्सीय परीक्षण के दिन प्रत्येक रक्त दाता के रक्त का नमूना लिया जाएगा।
- (ii) उपदंश और अन्य रक्त संचार्य रोगों, जिसके अंतर्गत कुल प्लाविका या सीरम प्रोटीन घटक भी है, के लिए सीरमविज्ञानी परीक्षण किया जाएगा।
- (iii) पुनः आने वाला कोई रक्त दाता, जो चार मास के भीतर, जब नमूना संग्रण के लिए देय था, प्लाविका फेरिसिस के लिए नहीं लौटता है, यदि उस तारीख के, जब अंतिम नमूना संग्रहण किया गया था, छह मास के भीतर आता है तो उसका भी प्लाविका फेरिसिस किया जा सकता है;

परन्तु यह तब जब परिसर का चिकित्सा अधिकारी, प्लाविकाफेरिसिस प्रक्रिया का अनुमोदन कर देता है और ऐसी प्रक्रिया का पालन करने से पहले दाता के अभिलेख में हस्ताक्षर द्वारा इस प्रकार उपदर्शित कर देता है। 4 मास के परीक्षणों का नमूना, दाता की वापसी के दिन संग्रहीत किया जाएगा।

- (2) प्लाविका या सीरम प्रोटीन के संबंध में विशेषणात्मक प्रयोगशाला के आंकड़ों का यह ज्ञात करने के लिए क्या दाता प्लाविकाफेरिसिस के लिए योग्य है, उस तारीख से, जब नमूना लिया गया था, 21 दिन के अपश्चात् चिकित्सा अधिकारी द्वारा पुनर्विलोकन किया जाएगा।

(ii) रक्त दाता का सीरम उपदंश के लिए प्रतिघातक नहीं होगा।

- (3) प्लाविकाफेरिसिस प्रक्रिया के दौरान या किसी 48 घंटे की अवधि में, किसी दाता से लिए गए सम्पूर्ण रक्त की मात्रा स्कंदकरोधी को छोड़कर, निम्नलिखित से अधिक नहीं होगी :—

(क) जहां दाता का वजन 65 किलोग्राम से कम है वहां 1000 मि.ली., और

(ख) किसी अन्य दशा में, 1200 मि.ली.।

- (4) सात दिन की अवधि के भीतर किसी रक्तदाता से लिए गए सम्पूर्ण रक्त की मात्रा. स्कंदकरोधी को छोड़कर, निम्नलिखित से अधिक नहीं होगी :—

(क) जहां दाता का वजन 65 किलोग्राम से कम है, वहां 1000 मि.ली.; और

(ख) किसी अन्य दशा में, 2400 मि.ली.।

- (5) जहां किसी दाता के सम्पूर्ण रक्त का वजन 65 किलोग्राम से कम है वहां दाता से एक बार में सम्पूर्ण रक्त में से 500 मिली से अनधिक और जहां वजन 65 किलोग्राम या अधिक है वहां एक बार में 600 मि.ली. से अनधिक रक्त ही लिया जाएगा।

- (6) प्लाविका को रक्त संग्रहण के तुरन्त पश्चात् लाल रक्त कोशाणुओं से पृथक किया जाएगा।

- (ख) रक्तदाताओं का प्रतिरक्षण:

रक्तदाताओं का प्रतिरक्षण, प्रतिजन के इंजेक्शन का चयन और अनुसूचीकरण और प्रत्येक दाता की क्लीनिक संबंधी प्रतिक्रिया का मूल्यांकन किसी चिकित्सा अधिकारी या चिकित्सक द्वारा किया जाएगा। प्रतिरक्षण के लिए प्रयुक्त किसी सामग्री का अनुमोदन अनुज्ञापन प्राधिकारी या केन्द्रीय अनुज्ञप्ति अनुमोदनकर्ता प्राधिकारी द्वारा किया जाएगा।

- (आ) बिम्बाणुफेरिसिस—इसे ऐसे रक्तदाताओं पर नहीं किया जाएगा, जिन्होंने रक्तदाता से पूर्व 3 दिन के भीतर एन्टिपरिन वाली औषध ली है, क्योंकि यह बिम्बाणु मात्रा में व्यतिकरण करती है।

टिप्पणः

- (i) आगामी एफेरिसिस के बीच कम से कम 48 घंटे व्यतीत होने चाहिए।

- (ii) यदि बिम्बाणुफेरिसिस या श्वेताणुफेरिसिस के दौरान आर बी सी पुनः संचरित नहीं की जा सकती है तो दूसरी सिटाफेरिसिस प्रक्रिया करने से पहले कम से कम आठ सप्ताह व्यतीत हो जाने देने चाहिए।

- (iii) एक्स्ट्राकोपोरियल रक्त की मात्रा रक्त दाता की अनुमानित रक्त मात्रा के 15% से अधिक नहीं होगी।

- (इ) एफेरिसिस के लिए मॉनिटर करना :

एफेरिसिस प्रक्रिया आरंभ करने से पूर्व, रूधिरवर्णिका (हीमोग्लोबीन) या हीमोटीक्रिट किया जाएगा। बिम्बाणु मात्रा, डब्ल्यू बी सी मात्रा, अन्तरीय मात्रा निकाली जाएगी। पुनः किए गए प्लाविकाफेरिसिस में सीरम प्रोटीन 6 ग्राम/100 मि.ली. अवश्य होना चाहिए।

- (ई) प्लाविका का संग्रहण :

किसी रक्तदाता के रक्त से पृथक की गई प्लाविका की मात्रा प्रति बैठक और किसी पक्ष में एक बार 500 मिली से अधिक नहीं होगी या प्रतिमास 1000 मिली से अधिक नहीं होगी।

भाग II ग

1. रक्त उत्पादों के विनिर्माण के लिए अपेक्षाएं :

रक्त उत्पादों का विनिर्माण रक्त बैंकों के लिए बनाए गए परिसरों से भिन्न पृथक् परिसरों में किया जाएगा। ऐसी अपेक्षाएं, जो श्वेतक (एलबुमिन), प्लाज्मा प्रोटीन, प्रभाजन, इम्युनोग्लोबुलिनस और स्कंदक घटक सांद्रों जैसे रक्त संघटकों के विनिर्माण के लिए अनुज्ञप्ति देने या उसके नवीकरण के लिए अनिवार्य है, निम्नलिखित होंगी, अर्थात् :—

अ. साधारण अपेक्षाएं :

1. अवस्थिति, परिवेश, भवन और जल :

रक्त उत्पादों के विनिर्माण के संबंध में अनुसूची ड. के भाग 1 के पैरा 1.1.1, 1.1.2, 1.1.3 में यथाअंतर्विष्ट अवस्थिति, परिवेश, भवन और जल संबंधी अपेक्षाएं यथावश्यक परिवर्तन सहित लागू होंगी।

2. रद्दी और अप्रभावी सामग्रियों का व्ययन:

- (i) रक्त संघटकों के विनिर्माण के संबंध में अनुसूची ड. के भाग 1 के पैरा 1.1.4 में यथाअंतर्विष्ट रद्दी और निष्प्रभावी सामग्रियों से संबंधित अपेक्षाएं यथावश्यक परिवर्तन सहित लागू होंगी।
- (ii) संभावित रूप से अप्रभावी सामग्रियों, विशिष्टतया भापसह पात्र, भस्मीकरण, या कोई अन्य उपयुक्त विधिमान्य पद्धति, के लिए उचित सुविधाएं भी प्रदान की जाएंगी।

3. कार्मिकों का स्वास्थ्य वस्त्र और स्वच्छता:—

- (i) अनुसूची ड. के भाग 1 के पैरा 3 में अंतर्विष्ट अपेक्षाओं का अनुपालन किया जाएगा।
- (ii) विनिर्माण क्षेत्रों में कार्य कर रहे कार्मिकों को यकृतशोध-वी वाइरस और अन्य संक्रामक संचालित रोगों के टीके लगाए जाएंगे।

4. रक्त संघटकों के विनिर्माण के लिए अपेक्षाएं:—

- (1) रक्त उत्पादों के विनिर्माण के लिए, इस प्रयोजन के लिए विनिर्दिष्ट रूप से बनाए गए पृथक् संलग्नक क्षेत्रों को उपलब्ध कराया जाएगा। ये क्षेत्र प्रवेश द्वार को हवा से बंद करने वाले उपलब्ध कराए जाएंगे और अनिवार्य रूप से धूल से मुक्त और वायु प्रदाय वाले संवातित होंगे। विनिर्माण क्षेत्र के लिए वायु के प्रदाय को जीवाणु प्रतिधारक फिल्टर/(एच ई पी ए) द्वारा स्वच्छ किया जाएगा और उसका प्रदाय निकटवर्ती क्षेत्रों से उच्चतम दबाव पर किया जाएगा।

फिल्टरों की अधिष्ठावन पर कार्य के लिए और तत्पश्चात् सावधिक रूप से जांच की जाएगी और उसके अभिलेख रखे जाएंगे।

- (2) भीतरी सतह (दीवार, फर्श और छतें) चिकनी और दरारों से मुक्त होंगी, वे झाड़ने वाले पदार्थ की नहीं होंगी तथा आसानी से साफ और संक्रामक की जा सकेंगी। नालियां अपूतित क्षेत्रों से अलग होंगी। विनिर्माण क्षेत्र का नैतिक सूक्ष्मजैविक घटकों को विनिर्माण संक्रियाओं के दौरान निकाला जाएगा। ऐसे घटकों के परिणामों की मकान के मानकों और रखे गए अभिलेखों में दिए गए प्रमाणों के संबंध में जांच की जाएगी। विनिर्माण क्षेत्र में प्रवेश को निम्नतम संख्या में प्राधिकृत कार्मिकों के लिए निर्बन्धित कर दिया जाएगा। विनिर्माण क्षेत्रों में प्रवेश करने और उसे छोड़ने के संबंध में विशेष प्रक्रियाओं को सहजरूप से सप्रदर्शित किया जाएगा।
- (3) सिंकों को आपूतित क्षेत्रों से अलग किया जाएगा। अन्य सफाई क्षेत्रों में लगाया गया कोई सिंक, स्टेनलेस स्टील जैसी उपयुक्त सामग्री का, अधिक बहाव के बिना होगा और उसमें पेय क्वालिटी का जल प्रदाय किया जाएगा। नाली प्रणाली को रोगोत्पादक सूक्ष्म-अवयवों के खतरनाक बहिस्त्राव और वायु में फैलाव के संदूषण से बचाने के लिए पर्याप्त पूर्बोपाय किए जाएंगे।
- (4) प्रकाशव्यवस्था, वातानुकूलन, सर्वांतन इस प्रकार प्ररूपित किया जाना चाहिए जिससे कि संदूषण को कम करने के लिए समाधानप्रद तापमान और संबंधित आद्रता बनाई रखी जा सके और संरक्षत्मक वस्त्रों में कार्य करने वाले कार्मिकों के आराम का ध्यान रखा जा सके।
- (5) रक्त उत्पादों के निर्माण के लिए प्रयुक्त परिसरों को अच्छी स्वच्छता सुकर बनाने के लिए उपयुक्त रूप से अभिकल्पित और निर्मित किया जाना चाहिए।
- (6) परिसरों को सावधानीपूर्वक अनुरक्षित किया जाना चाहिए और यह सुनिश्चित किया जाना चाहिए कि मरम्मत और अनुरक्षण कार्यों से

उत्पाद की क्वालिटी में कोई खतरा न उत्पन्न हो। परिसरों को स्वच्छ रखा जाना चाहिए और जहां कहीं लागू हो, ब्यौरेवार लिखित विधिमाम्य प्रक्रियाओं के अनुसार विसंक्रमित किया जाना चाहिए।

- (7) रक्त प्लाविका से लिए गए उत्पादों के विनिर्माण के लिए पर्याप्त सुविधाओं और उपकरणों का उपयोग किया जाएगा।
- (8) रक्त उत्पादों के सभी आधानों की, विनिर्माण के चरम को ध्यान दिए बिना, उनपर भजबूती से लगे हुए लेबलों से पहचान की जाएगी। प्रति संदूषण को निम्नलिखित उपायों को अपनाकर दूर किया जा सकता है; अर्थात् :—
 - (क) संसाधन और भराई पृथक क्षेत्रों में की जाएगी;
 - (ख) एक समय पर विभिन्न उत्पादों के विनिर्माण से बचा जाना चाहिए;
 - (ग) विभिन्न उत्पादों की साथ-साथ भराई से बचा जाएगा;
 - (घ) वायुबंध, वायु निष्कर्षण वस्त्रों के बदले जाने और सावधानीपूर्वक धुलाई तथा उपकरणों को विसंक्रमित करने जैसे उपायों के द्वारा पदार्थों के अंतरण को रोकना;
 - (ङ.) असंसाधित वायु के पुनः संचरण या निकाली गई वायु के आकस्मिक रूप से पुनः प्रवेश के कारण हुए संदूषण के खतरे से आधान सामग्रियों को संरक्षित करना;
 - (च) ऐसे आधानों का उपयोग करना जो निर्जर्भीकृत हैं या कम "जीवभार" से प्रमाणित किए गए हैं।

9. रक्त उत्पादों के संसाधन के लिए निश्चित दबाव के क्षेत्रों का उपयोग किया जाएगा।

- (10) संबंधित संसाधन क्षेत्रों के लिए वायु संचालन वाली एकक दिए जाने चाहिए;
- (ii) पाइप कार्य, वाल्व और वातायन फिल्टरों को इस प्रकार उचित रूप से प्रतिरूपित किया जाना चाहिए जिससे कि स्वच्छता और निर्जर्भीकरण को सुकर बनाया जा सके। प्रभाजीवीकरण/अभिक्रिया पात्रों के वाल्वों को पूरी तप से निर्जर्भीकरण योग्य बनाया जाएगा। वायुवातायन फिल्टर द्रव्यभीतिक होंगे और उन्हें उनके निर्दिष्ट उपयोग के लिए वैधीकृत किया जाएगा।

5. अनुषंगी क्षेत्र

- (1) विश्राम और जलपान गृह अन्य क्षेत्रों से अलग होंगे;
- (2) वस्त्रों के बदलने और उन्हें भंडारित करने तथा उन्हें धोने तथा शौच के प्रयोजनों के लिए सुविधाएं सहजरूप से सुलभ और उपयोगकर्ताओं के लिए उचित संख्या में होंगी। शौचघर उत्पादन या भंडारण क्षेत्रों से जुड़े नहीं होंगे।
- (3) अनुरक्षण कर्मशालाएं उत्पादन क्षेत्रों से अलग होंगी। जहां कहीं पुजों और औजारों को उत्पादन क्षेत्र में भंडारित किया जाता है वहां उन्हें उसके प्रयोग के लिए सुरक्षित कमरों या लॉकरों में रखा जाएगा;
- (4) पशुगृहों को अन्य क्षेत्रों से पृथक प्रवेश सहित विमुक्त किया जाएगा;

(आ) प्रभाजन के लिए प्लाविका का संग्रहण और भंडारण:

(क) संग्रहण:

- (1) प्लाविका को अनुज्ञप्त रक्त बैंकों से ठंडी श्रंखला प्रक्रिया के द्वारा संग्रहित किया जाएगा और ऐसी जमान्त वाली विधि में भंडारित किया जाएगा। जो माइनस (-) बीस डिग्री सेंटीग्रेड से गर्म न हो।
- (2) पृथक प्लाविका तब तक संगरोधन में रहेगी जब तक उसकी जांच नहीं की जाती।
- (3) विभिन्न दाताओं की लगभग 10.12 यूनिटों के एकत्र किए गए ढेर के नमूने की जांच की जाएगी और यदि नमूना नकारात्मक पाया जाता है तो केवल तभी इसे प्रभाजन के लिए लिया जाएगा।

(ख) भंडार क्षेत्र:

- (1) भंडार क्षेत्र पर्याप्त स्थान और उस क्षमता का होगा कि उसमें सामग्रियों और उत्पादों, शुरु करने और पैक करने वाली सामग्री,

मध्यवर्ती, देर और तैयार उत्पाद, संगरोध में उत्पाद और जारी किए गए, अस्वीकृत, वापस किए गए या पुनः मांग किया गया उत्पाद के विभिन्न प्रवर्गों की सुव्यवस्थित ढंग से भंडार किया जा सके;

(2) भंडार क्षेत्र को अच्छी भंडारण स्थिति सुनिश्चित करने के लिए निर्मित या बनाया जाएगा। विशिष्टरूप से, वे स्वच्छ, सूखे होंगे और उन्हें भंडारण के लिए अपेक्षित तापमान के भीतर रखा जाएगा और जहां विशेष भंडारण दशाएं अपेक्षित हैं (अर्थात् तापमान, आद्रता) वहां उनका प्रबंध किया जाएगा, उनकी जांच की जाएगी और मानिटर किया जाएगा।

(3) रिसिथिंग और प्रेषण कक्ष सामग्रियों और उत्पादों की मौसम से संरक्षा करेंगे और उन्हें भंडारण से पहले यदि आवश्यक हो साफ किए जाने वाली आवश्यक सामग्रियों के आधानों को अनुज्ञात करने के लिए निर्मित और सज्जित किया जाएगा।

(4) जहां पृथक क्षेत्रों में भंडारण के द्वारा संगरोधन प्रास्थिति सुनिश्चित की जाती है वहां उन क्षेत्रों को स्पष्टरूप से चिह्नित किया जाए और उनमें प्रवेश प्राधिकृत व्यक्तियों के लिए सीमित किया जाए।

(5) कच्ची सामग्रियों के लिए एक पृथक नमूना करत क्षेत्र होगा। यदि नमूनाकरण भंडार क्षेत्र में किया जाता है तो इसे इस प्रकार से किया जाएगा जिससे संदूषण या प्रति संदूषण से बचा जा सके।

(6) अस्वीकृत, पुनः मांग की गई या वापस की गई सामग्रियों या उत्पादों के भंडारण के लिए पृथककरण की व्यवस्था की जाएगी।

(7) इथानोल, जल, साल्ट्स, और पोलिथिलिन ग्लाइकोल जैसी सहायक सामग्रियों के प्रदाय के लिए पर्याप्त सुविधा प्रदान की जाएगी। प्रभाजन में प्रयुक्त कार्बनिक विलायकों पुनर्प्राप्ति के लिए पृथक सुविधाएं उपलब्ध कराई जाएंगी।

ग) कार्मिक:

1 विनिर्माण:

रक्त उत्पादों का विनिर्माण ऐसे सक्षम तकनीकी कर्मचारिवृद्ध के सक्रिय निर्देश और व्यक्तिगत पर्यवेक्षण के अधीन किया जाएगा जिनमें से कम से कम एक पूर्णकालिक कर्मचारी होगा जिसके पास रक्त उत्पादों के विनिर्माण/प्लासिका प्रभाजन में एक वर्ष का कार्य संबंधी अनुभव के साथ किसी मान्यता प्राप्त विश्वविद्यालय की निम्नलिखित उपाधि होगी:—

(क) विशेष विषय के रूप में जीवविज्ञान/विकृतिविज्ञान/जीवाणु-विज्ञान/इम्यूनोलोजी सहित आयुर्विज्ञान में स्नातकोत्तर उपाधि; या

(ख) सूक्ष्म जीवविज्ञान में स्नातकोत्तर उपाधि, या

(ग) विशेष विषय के रूप में सूक्ष्मजीवविज्ञान सहित औषधि निर्माण विज्ञान में स्नातकोत्तर उपाधि।

2. परीक्षण:

परीक्षण एकक का प्रधान, विनिर्माण एकक से स्वतंत्र होगा और परीक्षण सक्षम तकनीकी कर्मचारिवृद्ध के सक्रिय निर्देश और व्यक्तिगत पर्यवेक्षण के अधीन किया जाएगा। परीक्षण एकक के प्रधान के पास औषधि, विशेषरूप से रक्त उत्पादों के परीक्षण और संसाधन में अठारह मास का कार्य का अनुभव और किसी मान्यताप्राप्त विश्वविद्यालय की निम्नलिखित उपाधि होगी:—

(क) विशेष विषय के रूप में रसायन विज्ञान या सूक्ष्मजीवविज्ञान या जीव रसायन सहित औषधि निर्माण विज्ञान या विज्ञान में स्नातकोत्तर उपाधि; या

(ख) विशेष विषय के रूप में सूक्ष्मजीवी विज्ञान/विकृति विज्ञान/जीव रसायन सहित आयुर्विज्ञान में स्नातकोत्तर उपाधि।

(घ) उत्पाद नियंत्रण :

(1) उत्पादन क्षेत्र और जीव संबंधी निष्क्रियण कक्ष भीतर से वातानुकूलित होगा उसमें नीचे दी गई सारणी 1 के अनुसार ग्रेड सो (वर्ग 10,000) पर्यावरण वाले एच. डी. पी. ए. फिल्टर फिट होंगे।

(2) भीतर से वातानुकूलित ऐसे क्षेत्रों में, जहां यथास्थिति, उक्त सारणी 1 में दिए अनुसार ग्रेड ए या ग्रेड बी (वर्ग 100) पर्यावरण वाले एच.डि. पी.ए. फिल्टर फिट हैं, भराई और मुद्रांकन अपूर्ण स्थितियों में किया जाएगा।

सारणी-1

जीवाणुहीन उत्पादों के विनिर्माण के लिए वायु वर्गीकरण प्रणाली

प्रति एम³ अनुज्ञात किए गए अंशों की अधिकतम संख्या

| श्रेणी | 0.5-5 यू एम | 5 यू एम | प्रति एम ³ अनुज्ञात किए गए जीवनक्षम सूक्ष्म जैवों की अधिकतम संख्या |
|--|-------------|----------|---|
| ए (वर्ग 100) लेमिनर वायु प्रवाह कार्य स्टेशन | 3500 | कुछ नहीं | 1 से कम |
| बी (वर्ग 100) | 3500 | कुछ नहीं | 5 |
| ग (वर्ग 10,000) | 350000 | 2000 | 100 |

- (3) प्लाविका प्रभाजन के विनिर्माण के लिए प्रयुक्त भौतिक और रासायनिक संक्रियाएं सुरक्षित और प्रभावी प्रोटीन की उच्च उत्पत्ति को बनाए रखेंगी
- (4) प्रयुक्त प्रभाजन प्रक्रियाएं सूक्ष्म जैविक संदूषण को कम करके और प्रोटीन विकृतिकरण को कम से कम करते हुए अनुज्ञापन प्राधिकारी और केन्द्रीय अनुज्ञा अनुमोदनकर्ता प्राधिकारी द्वारा यथा अनुमोदित घरेलू क्वालिटी अपेक्षाओं को पूरा करते हुए उत्पादों की अच्छी उत्पादन देगी।
- (5) अपनाई गई प्रक्रिया उत्पादों की प्रतिरक्षी क्रियाओं और जीव विज्ञानी आधी जीवनी या जीव विज्ञानी गुणों पर प्रभाव नहीं डालेंगी।
- (6) वायरल निष्क्रियण प्रक्रिया :
अनुज्ञातिधारी द्वारा, छिपे हुए या गैर छिपे हुए वाइरस, विशेष रूप से यकृत शोध—बी जैसे रोगोत्पादक जैवों के लिए प्रयुक्त प्रक्रिया, अनुज्ञातिधारी द्वारा अपनाई गई वाइरल निष्क्रियण और वैधीकरण पद्धति को अनुज्ञापन प्राधिकारी और केन्द्रीय अनुज्ञा अनुमोदनकर्ता अधिकारी के अनुमोदन के लिए प्रस्तुत किया जाएगा।

टिप्पण :—

1. एल्युमिन, प्लाविका प्रोटीन प्रभाजन, इंटेरा घोनियस इम्युनोग्लोबुलिन या स्कंदक कारक सांद्रों में अनुज्ञापन प्राधिकारी और केन्द्रीय अनुज्ञा अनुमोदनकर्ता अधिकारी के पूर्व अनुमोदन के बिना कोई परीक्षा (ग्लिसरीन या सोडियम क्लोराइड जैसी प्रोटीन विकृतिकरणों को रोकने के लिए स्थिरीकारी को छोड़कर) नहीं मिलाया जाएगा।
2. अनुज्ञातिधारी यह सुनिश्चित करेगा कि उक्त स्थिरीकारी का विद्यमान मात्रा में अंतिम उत्पाद पर कोई हानिकर प्रभाव न पड़े।

(च) क्वालिटी नियंत्रण :—

रूधिर विज्ञानी, जैव रासायनिक, औषध रासायनिक, सूक्ष्म जीव विज्ञानी, उष्मोत्पाद विषयक, यंत्रिय और सुरक्षा परिक्षणें जैसे क्वालिटी नियंत्रणों के लिए पृथक सुविधाएं उपलब्ध कराई जाएंगी। क्वालिटी नियंत्रण विभाग के अन्य बातों के साथ निम्नलिखित कर्तव्य होंगे, अर्थात् :—

- (1) परीक्षण और विश्लेषण करने के लिए लिखित में ब्यौरेवार अनुदेश तैयार करना।
- (2) कच्ची सामग्री, संघटकों, औषधि आधानों, संवरणों, प्रक्रियाधीन सामग्रियों, पैक करने वाली सामग्री, लेबलीकरण और औषधि उत्पादों का अनुमोदन करना या उन्हें अस्वीकार करना।
- (3) ऐसे तैयार उत्पादों के बैचों को जारी करना या अस्वीकार करना, जो वितरण के लिए तैयार हैं।
- (4) ऐसी दशाओं की पर्याप्तता का मूल्यांकन करना, जिसमें कच्ची सामग्री, अर्द्ध तैयार उत्पाद और तैयार उत्पाद भंडारित किए जाएंगे।
- (5) तैयार उत्पादों और जब आवश्यक हो, कच्ची सामग्रियों और अर्द्ध तैयार उत्पादों की क्वालिटी और स्थिरता का मूल्यांकन करना।
- (6) यह अभिनिश्चित करने के लिए कि कोई गलती नहीं हुई है या यदि गलती हुई है तो उनका पूरी तरह से अन्वेषण किया गया है, उत्पादन अभिलेखों का पुनर्विलोकन करना।
- (7) उत्पाद की पहचान, क्षमता, क्वालिटी और शुद्धता पर प्रभाव डालने वाली सभी प्रक्रियाओं या विनिर्देशों का अनुमोदन करना या उन्हें अस्वीकार करना।
- (8) भंडार की दशाओं से संबंधित स्थिरता परीक्षणों के आधार पर शेल्फ लाइफ या भंडारण अपेक्षाएं स्थापित करना।
- (9) नियंत्रण प्रक्रियाओं और विनिर्देशों को स्थापित करना और जब आवश्यक हो, उन्हें पुनरीक्षित करना।
- (10) शिकायतों, पुर्नमांगों, वापस किए गए या बचे हुए औषधि उत्पादों की और प्रत्येक उत्पाद के लिए उनके अधीन किए गए अन्वेषण का पुनर्विलोकन करना।
- (11) मास्टर फार्मुला अभिलेखों/काडों का समय-समय पर पुनर्विलोकन करना।

(छ) रक्त उत्पादों का परीक्षण :—

विनिर्मित उत्पाद भारतीय औषध कोश में यथाविनिर्दिष्ट मानकों के अनुरूप होगा। अंतिम उत्पाद का यकृतशोध की पृष्ठीय प्रतिजन से मुक्ति के लिए परीक्षण किया जाएगा।

(ज) तैयार उत्पाद का भंडारण :—

- (i) अंतिम उत्पाद को, जब तक केन्द्रीय अनुज्ञा अनुमोदन अधिकारी द्वारा अन्यथा विनिर्दिष्ट न किया गया हो, दो डिग्री सेंटीग्रेड से आठ डिग्री सेंटीग्रेड के मध्य में भंडारित किया जाएगा
- (ii) अनुज्ञापिधारी द्वारा उत्पाद को दिए गए शेल्फ लाइफ को अनुज्ञा प्राधिकारी के अनुमोदन के लिए प्रस्तुत किया जाएगा।

(झ) लेबल लगाना :

विनिर्मित उत्पादों को भारतीय औषध कोश, ब्रिटिश औषध कोश, संयुक्त राज्य औषधकोश में विनिर्दिष्ट किए गए अनुसार लेबल लगाए जाएंगे, जो इन नियमों के भाग 9 या भाग 10 के अधीन बताई गई किसी अन्य अपेक्षा के अतिरिक्त होगी। लेबल में परीक्षणों के परिणाम उपदर्शित होंगे।

(ञ) अभिलेख :

अनुज्ञापिधारी अनुसूची प के अनुसार अभिलेख रखेगा और अनुसूची ड के भाग 1 के पैरा 9 का और ऐसी किसी अन्य अपेक्षा का भी अनुपालन करेगा, जो अनुज्ञापन प्राधिकारी और केन्द्रीय अनुज्ञा अनुमोदन प्राधिकारी द्वारा निदेशित किए जाएं।

(ट) मास्टर फार्मूला अभिलेख :

अनुज्ञापिधारी, प्रत्येक उत्पाद के लिए सभी विनिर्माण करने और परीक्षण करने की प्रक्रियाओं से संबंधित अभिलेख रखेगा, जिन्हें सक्षम तकनीकी कर्मचारी अर्थात् विनिर्माण एकक के प्रधान द्वारा तैयार और पृष्ठांकित किया जाएगा। मास्टर फार्मूला अभिलेख में निम्नलिखित होंगे :—

- (i) उत्पाद के पेटेंट या सांपत्तिक नाम के साथ प्रजातिय नाम, यदि कोई हो, सामर्थ्य और मात्रा निर्धारण प्ररूप;
- (ii) अंतिम आधान, पैक की जाने वाली समाग्री, प्रयुक्त किए जाने वाले लेबलों और संवरणों का विवरण या पहचान;
- (iii) उपयोग की जाने वाली कच्ची सामग्रियों की पहचान, मात्रा और क्वालिटी, इस बात के होते हुए भी कि चाहे वे तैयार उत्पादन में उपस्थित हैं या नहीं अनुज्ञात अधिक समय सीमा जो किसी बनाए गए बैच में सम्मिलित की गई हो, उपदर्शित की जानी चाहिए;
- (iv) प्रक्रिया में प्रयुक्त सभी पात्रों और उपकरणों तथा उनके आकारों का वर्णन;
- (v) विनिर्माण और नियंत्रण संबंधी अनुदेश के साथ उत्पाद सम्मिश्रण, शुष्क करने, मिलाने, छानने और जीवाणुरहित करने जैसे क्रान्तिक उपायों के लिए प्राचल।
- (vi) विनिर्माण के विभिन्न चरणों पर निर्मित किए जाने से आशयित किए जाने वाले सैद्धांतिक लाभ और अनुज्ञेय लाभ सीमाएं ;
- (vii) औषधि के विनिर्माण और भंडारण तथा अर्द्ध तैयार उत्पादों के संबंध में किए जाने वाले पूर्वोपायों संबंधी ब्यौरेवार अनुदेश;
- (viii) प्रक्रियाधीन क्वालिटी नियंत्रण परीक्षणों की अपेक्षाएं और विनिर्माण के प्रत्येक चरण के दौरान किए जाने वाले विश्लेषण जिसके अंतर्गत ऐसे परीक्षणों और विश्लेषणों के निष्पादन के लिए उत्तरदायी व्यक्तियों या विभागों की नियुक्ति करना भी है।

II अधिकांश तैयार उत्पाद से रक्त उत्पादों के विनिर्माण के लिए अपेक्षाएं

जहां एलबुमिन, प्लाविका प्रोटीन प्रभाजन, इम्युनोग्लोबुलिन और स्कंदक कारक सांद्र जैसे रक्त उत्पादों का विनिर्माण अधिकांश पाउडर या विलयन या दोनों से रक्त उत्पादों को भरने या मुद्रांकन करने के विनिर्माणकारी क्रियाकलापों के माध्यम से किया जाता है, वहां ये अपेक्षाएं जब तक कि केन्द्रीय अनुज्ञा अनुमोदन प्राधिकारी द्वारा अन्य अपेक्षाएं अनुमोदित न कर दी गई हों, रक्त उत्पादों के ऐसे विनिर्माण को उसी प्रकार से लागू होंगी जैसी वे सम्पूर्ण रक्त से रक्त उत्पादों के विनिर्माण को लागू होती हैं।

[सं. एक्स 11014/1/97-डी. एम.एस. और पी. एफ. ए.]

रेणु साहनी धर, संयुक्त सचिव

MINISTRY OF HEALTH AND FAMILY WELFARE

(Department of Health)

NOTIFICATION

New Delhi, the 15th December, 1997

G.S.R. 702.—(E)→ Whereas the Central Government is of the opinion that circumstances have arisen which render it necessary to make rules without consulting the Drugs Technical Advisory Board;

And whereas the Central Government proposes to consult the Drugs Technical Advisory Board within six months of making these rules;

Now, therefore, in exercise of the powers conferred by sections 12 and 33 of the Drugs and Cosmetics Act, 1940 (23 of 1940), the following draft of certain rules further to amend the Drugs and Cosmetics Rules, 1945, is hereby published as required by the said sections, for the information of all persons likely to be affected thereby, and notice is hereby given that the said draft rules will be taken into consideration after the expiry of a period of thirty days from the date on which the Gazette copies containing this notification are made available to the public;

Any objection or suggestion which may be received from any person in respect of the said draft rules before the expiry of the period specified above, will be taken into consideration by the Central Government; the objection or suggestions may be addressed to the Secretary, Ministry of Health and Family Welfare, Nirman Bhawan, New Delhi.

DRAFT RULES

1. These rules may be called the Drugs and Cosmetics (Amendment) Rules, 1997.
2. In the Drugs and Cosmetics Rules, 1945 (hereinafter referred to as the said rules),in Part X-B, after the heading and before rule 122-F, the following rule shall be inserted, namely :-

*122-EA. Definitions : - (1) In this Part and in the Forms contained in Schedule A and in Part XII-B and XII-C of Schedule F, unless there is anything repugnant in the subject or context -

(a) "Autologous blood" means the blood drawn from the patient for re-transfusion unto himself later on;

(b) "blood" means and includes whole human blood, drawn from a donor and mixed with an anti-coagulant;

(c) "blood bank" means a place, or organisation or unit or institution or similar other arrangements made by such organisation, unit or institution for carrying out all or any of the operations for collection, pheresis, storage, processing, distributions of blood drawn from donors and/or for preparation, storage and distribution of blood components but does not include blood donation camps;

(d) "blood component" means a drug prepared, obtained, derived or separated from a unit of blood drawn from a donor;

(e) "blood product" means a drug manufactured or obtained from plasma of blood by fractionation, drawn from a donor;

(f) "donor" means a person who voluntarily donates blood after he has been declared fit after a medical examination, for donating blood, after fulfilling the criteria given hereinafter, without accepting in return any consideration in cash or kind from any source , but does not include a professional or a paid donor;

EXPLANATION - For the purposes of this clause, benefits or incentives like pins, plaques, badges, medals, commendation certificates, time-off from work, membership of blood assurance programme, gifts of little intrinsic or monetary value and commendation certificate of replacement fees shall not be construed as consideration.

(g) "leukapheresis" means the process by which the blood drawn from a donor, after leucocytes concentrates have been separated, is re-transfused simultaneously into the said donor;

(h) "plasmapheresis" means the process by which the blood drawn from a donor, after plasma has been separated, is re-transfused during the same sitting into the said donor;

(i) "plateletpheresis" means the process by which the blood drawn from a donor, after platelets concentrates have been separated, is re-transfused simultaneously into the said donor ;

(j) "professional donor" means a person who donates blood for a valuable consideration, in cash or kind, from any source, on behalf of the recipient - patient and includes a paid or a commercial donor;

(k) "replacement donor" means a donor who is a family friend or a relative of the patient - recipient .

3. In rule 122-F of the said rules, -

(a) in sub-rule (1), -

(i) for the word, figures and letter "Form 27-C" the words figures and letters "Form 27-C or Form 27-E, as the case may be" shall be substituted.

(ii) in the second proviso, -

(A) for the word, figures and letter "Form 28-C", the words, figures and letters "Form 28-C or Form 28-E, as the case may be," shall be substituted;

(B) for the word, figures and letter "Form 27-C", the words, figures and letters "Form 27-C or Form 28-E, as the case may be," shall be substituted;

(b) for the sub-rule (6), and the proviso thereto, the following shall be substituted namely :-

"(6) If, on receipt of the application, licence and the report from the Licensing Authority referred to in sub-rule (5) and after taking such measures, including an inspection by the Inspector of the Central Government along with an Expert in the concerned field, if deemed necessary, the Central Licence Approving Authority is of the opinion that the applicant is not in a position to fulfil the requirements laid down in these rules, he may, notwithstanding the report of the Licensing Authority, by order, for reasons to be recorded, reject the application for grant or renewal of licence, as

the case may be, and shall supply to the applicant a copy of the inspection report and its order.”;

4. In rule 122-G of the said rules, for the word, figures and letter “Form 28-C”, at the two places where they occur, the words, figures and letter “Form 28-C or Form 28-E or Form 26-G or Form 26-I, as the case may be,” shall be substituted.

5. In rule 122-H of the said rules,-

(a) for the word, figures and letters “Form 28-C or a renewed licence in form Form 26-G”, the words, figures and letters “Form 28-C or Form 28-E or a renewed licence in Form 26-G or Form 26-I ” shall be substituted respectively;

(b) the following proviso shall be inserted, namely :-

“Provided that the application for the renewal of a licence shall be made three months before the expiry of the said licence. ”

6. In rule 122-I of the said rules, for the word, figures and letter “in Form 28-C is granted”, the words, figures and letters “Form 28-C or Form 28-E is granted or a renewal of licence in Form 26-G or Form 26-I is made, as the case may be ” shall be substituted.

7. In rule 122K of the principle rule, for the words and figures and letter “grant of the license have been complied with, shall grant a licence in Form 28-C”, the following shall be substituted, namely :-

“grant or renewal of a licence have been complied with, shall grant or renew the licence in Form 28C or Form 28E:

Provided that in the case of a drug notified by the Central Government under rule 68 A, the application, together with the inspection report and the Form of licence (in triplicate to be granted or renewed), duly completed shall be sent, to the Central Licence Approving Authority, who may approve the same and return it to the Licensing Authority for issue of the licence. ”

8. In rule 122-P of the said rules, -

(a) for the word, figures and letter “Form 28-C”, the words, figures and letters “Form 28-C and Form 28-E”, shall be substituted :

(b) after condition (xi), the following condition shall be inserted, namely :-

“(xii) The licensee shall neither collect blood from any professional donor or paid donor nor shall prepare blood components and/or manufacture blood product from the blood collected from such a donor”.

9. In Schedule A of the said rules, -

(a) for Form 26-G, the following Form shall be substituted, namely :-

“Form 26-G
(See Rule 122-I)

**CERTIFICATE OF RENEWAL OF LICENCE TO OPERATE A
BLOOD BANK FOR PROCESSING OF WHOLE HUMAN
BLOOD AND/OR * FOR PREPARATION FOR SALE OR
DISTRIBUTION OF ITS COMPONENTS.**

1. Certified that licence No. granted on the to M/s. for the operation of a Blood Bank for processing of whole human blood and/or* for preparation of its components at the premises situated at is hereby renewed with effect from to

2 Name(s) of items :

- 1.
- 2.
- 3.

3. Name(s) of Technical Staff :

- 1.
- 2.
- 3.

Dated Signature

Name & Designation
Licencing Authority

.....
Central Licence Approval Authority

*delete, whichever is not applicable. “ ;

- (b) after Form 26-H, the following Form shall be inserted,
namely :-

"Form 26-I
(See rule 122-I)

CERTIFICATE OF RENEWAL OF LICENCE
FOR MANUFACTURE OF BLOOD PRODUCTS

Certified that licence No.....
granted on.....to M/s. for
manufacture of blood products at the premises situated at
..... is hereby renewed
with effect from to

2. Name(s) of item(s) :

- 1.
- 2.
- 3.
- 4.

3. Names of Technical Staff :

(a) responsible for
manufacturing

- 1.
- 2.
- 3.
- 4.

(b) responsible for
testing

- 1.
- 2.
- 3.
- 4.

Signature

Name &
Designation
Licencing Authority

.....
Central Licensing Approval Authority. " ;

- (c) for Form 27-C, the following form shall be substituted,
namely :-

"Form 27-C
(See rule 122-F)

**APPLICATION FOR GRANT/RENEWAL* OF LICENCE FOR
THE OPERATION OF A BLOOD BANK PROCESSING OF
WHOLE BLOOD AND/OR * FOR BLOOD COMPONENTS**

1. I/We.....of M/s.....
..... hereby apply for the grant of licence/renewal of
licence no.dated.....to operate a Blood Bank, for
processing of whole blood and/or* for preparation of its components on
the premises situated at
.....

2. Name(s) of the item(s) :

- 1.
- 2.
- 3.
- 4.

3. The name(s), qualification and experience of competent technical staff are as under :-

- (a) Name(s) of Medical Officer.
- (b) Name(s) of Technical Supervisor.
- (c) Name(s) of Registered nurse.
- (d) Name(s) of Blood Bank technician.

4. The premises and plant are ready for inspection/will be ready for inspection on

5. A licence fee of rupees and an inspection fee of rupees has been credited to the Government under the Head of Account (receipt enclosed)

Dated

Signature

Name and
Designation

"Delete, whichever is not applicable.

Note:

1. The application shall be accompanied by a plan of premises; list of machinery and equipment for collection; processing, storage and testing of whole blood and its components, memorandum of association / constitution of the firm, copies of certificate relating to educational qualifications and experience of the competent technical staff and documents relating to ownership or tenancy of the premises.

2. A copy of the application together with the relevant enclosures shall also be sent to the Central Licence Approving Authority and to the concerned Zonal / Sub Zonal officers of the Central Drugs Standard Control Organisation.";

(d) after Form 27-D, the following Form shall be inserted, namely :-

"Form 27-E
(See rule 122-F)

**APPLICATION FOR GRANT / RENEWAL * OF LICENCE TO
MANUFACTURE BLOOD PRODUCTS FOR SALE OR DISTRIBUTION**

1. I/We.....of M/s
.....hereby apply for the grant of a licence /
renewal of licence No. dated..... to
manufacture blood products on the premises situated at
.....

2. Name (s) of item (s) :

- 1.
- 2.
- 3.
- 4.
- 5.

3. The name (s), qualification and experience of competent Technical Staff as under :

| (a) responsible for manufacturing | (b) responsible for testing |
|--------------------------------------|--------------------------------|
| 1. | 1. |
| 2. | 2. |
| 3. | 3. |

4. The premises and plant are ready for inspection will be ready for inspection on

5. A Licence fee of Rupees and an inspection fee of Rupees has been credited to the Government under the Head of Account (receipt enclosed).

Dated

Signature

Name and

Address

* Delete, whichever is not applicable.

NOTE :-

1. The application shall be accompanied by a plan of the premises, list of machinery and equipment for manufacture of blood products, memorandum of association / constitution of the firm; copies of certificate relating to educational qualifications and experience of the competent technical staff and documents relating to ownership or tenancy of the premises.

2. A copy of the application together with the relevant enclosures shall also be sent to the Central Licence Approving Authority and to the concerned Zonal / Sub Zonal officers of the Central Drugs Standard Control Organisation. " ;

(e) for Form 28-C, the following Form shall be substituted, namely :-

"Form 28-C
(See rule 122-G)

**LICENCE TO OPERATE A BLOOD BANK FOR COLLECTION,
STORAGE AND PROCESSING OF WHOLE HUMAN BLOOD
AND / OR* ITS COMPONENTS FOR SALE OR DISTRIBUTION**

1. Number of licence date of issue
..... at the premises situated at the
.....

2. M/s..... is hereby licensed to collect, store, process and distribute whole blood and/or its components.

3. Name (s) of the item (s) :

- 1.
- 2.
- 3.

4. Name (s) of Competent Technical Staff

- 1.
- 2.
- 3.

5. The licence authorises the collection, Storage, distribution, and processing by the licensee of whole blood and / or blood components under this licence is subject to the conditions applicable to this licence.

6. The licence shall be in force from to

7. The licence shall be subject to the conditions stated below and to such other conditions as may be specified from time to time in the Rules made under the Drugs and Cosmetics Act, 1940.

Dated

Signature

Name &

Designation.....

Licensing Authority

.....
Central Licence Approving Authority

* Delete, whichever is not applicable.

CONDITIONS OF LICENCE

1. The blood bank shall not collect blood from paid/professional/commercial donors.
2. The Licence and any certificate of renewal in force shall be displayed on the approved permits and the original shall be produced at

the request of an Inspector appointed under the Drugs and Cosmetic Act, 1940.

3. Any change in the technical staff shall be forthwith reported to the Licensing Authority and / or Central Licence Approving Authority.

4. The Licensee shall inform the Licensing Authority and/or Central License Approving Authority in writing in the event of any change in the condition of the firm operating under the licence. Where any change in the constitution of the firm takes place, the current licence shall be deemed to be valid for a maximum period of three months from the date on which the change taken place unless, in the meantime, a fresh licence has been taken from the Licensing Authority and/or Central Licence Approving Authority in the name of the firm with the changed constitution."

(f) after Form 28-D, the following Form shall be inserted namely :-

"Form 28-E
(See rule 122-G)

LICENCE TO MANUFACTURE AND STORE BLOOD PRODUCTS FOR SALE OR DISTRIBUTION

1. Number of licence.....date of issue
..... at the premises situated at

2. M/s..... is hereby licensed to
manufacture, store, sell or distributed the following blood products :-

3. Name (s) of the item (s) :

- 1.
- 2.
- 3.
- 4.
- 5.

4. Name (s) of Competent Technical Staff :

(a) responsible for
manufacturing

- 1.
- 2.
- 3.

(b) responsible for
testing

- 1.
- 2.
- 3.

5. The licence authorises the licensee to manufacture, store, sell or distribute the Blood products, subject to the conditions applicable to this licence.

6. The licence shall be in force with effect from to

7. The licence shall be subject to the conditions stated below and to such other conditions as may be specified from time to time in the Rules made under the Drugs and Cosmetics Act, 1940.

Signature

Dated.....

Name & Designation.....

Licensing Authority

.....
Central Licence Approving Authority

* Delete, whichever is not applicable.

CONDITIONS OF LICENCE

1. The blood products shall not be manufactured from the blood collected from paid professional/commercial donors.

2. This licence and any certificate of renewal in force shall be displayed on the approved premises and shall be produced at the request of an Inspector appointed under the Drugs and Cosmetics Act, 1940.

3. Any change in the technical staff shall be forthwith reported to the Licensing Authority and / or Central Licence Approving Authority.

4. The licensee shall inform the Licensing Authority and / or Central Licence Approving Authority in writing any change in the constitution of the firm operating under the licence. In the event of any change in the constitution of the firm, the licence shall be deemed to be valid for a period of three months from the date on which the change takes place unless, a fresh licence has been taken from the Licensing Authority and / or Central Licence Approving Authority in the name of the firm with changed constitution."

10. In Schedule F to the said rules, for Part XII B and Part XII C the following shall be substituted, namely :-

"PART XII B

**REQUIREMENTS FOR THE FUNCTIONING AND OPERATION OF A
BLOOD BANK AND / OR FOR PREPARATION OF BLOOD
COMPONENTS**

I. BLOOD BANKS / BLOOD COMPONENTS

A. GENERAL :

1. **Location and Surroundings :** The blood bank shall be located at a place which shall be away from open sewage, drain, public lavatory or similar unhygienic surroundings.

2. **Building :** The building (s) used for operation of a blood bank or for preparation of blood components shall be constructed in such a manner so as to permit the operation of the blood bank and preparation of blood components under hygienic conditions and should avoid the entry of insects, rodents and flies. It shall be well lighted and ventilated and screened, wherever necessary. The walls and floors of the rooms, where the preparation of blood or blood products is carried out, shall be smooth, washable and capable of being kept clean. Drains shall be of adequate size and where connected directly to a sewer, shall be equipped with traps to prevent back siphonage.

3. **Health, clothing and sanitation of staff :** The employees shall be free from contagious or infectious diseases. They shall be provided with clean overalls, head-gears, foot-wears and gloves, wherever required. There shall be adequate, clean and convenient hand washing and toilet facilities separately for staff and donors.

B ACCOMMODATION FOR A BLOOD BANK :

A blood bank shall have an area of 100 square meters for its operations and an additional area of 50 square meters for preparation of blood components, it shall be consisting of a room each for --

(1) registration and medical examination with adequate furniture and facilities for registration and selection of donors;

2) blood collection (This shall be air-conditioned);

(3) blood component preparation. This shall be air-conditioned to maintain temperature between 20 degree centigrade to 25 degree centigrade.

- (4) laboratory for blood group serology . (This shall be air-conditioned);
- (5) laboratory for blood transmissible diseases like Hepatitis, Syphilis, Malaria, HIV antibodies (This shall be air-conditioned);
- (6) sterilization-cum-washing;
- (7) refreshment-cum-rest room;
- (8) store-cum-records.

NOTE :

- (1) The above requirements as to accommodation and area may be relaxed, in respect of testing laboratory and sterilization-cum-washing room, for reasons to be recorded by the Licensing Authority and/or the Central Licence Approving Authority, in respect of blood banks operating in Government hospitals, provided the hospital concerned has a pathological laboratory and a sterilization-cum-washing room common with other departments in the said hospital.
- (2) Refreshments to the donor after phlebotomy shall be served so that he is kept under observation in the Blood Bank to check for any untoward reactions.

C. PERSONNEL

Every blood bank shall have following categories of whole time competent technical staff and their number shall be in accordance with the quantum of work load :-

- (a) Medical Officer - With a Degree in Medicine (M.B.B.S.) of a University recognised by the Central Government and having experience in a Blood Bank for one year during regular service. He shall have adequate knowledge and experience in Blood Group Serology, Blood Group Methodology and Medical principles involved in procurement of blood and/or preparation of its components.

- (b) **Technical Supervisor** - with a Degree in Chemistry or equivalent qualifications with one year experience in the processing and preparation of Blood components.
- (c) **Registered Nurse(s).**
- (d) **Blood Bank Technician(s)** - With a Degree in Science subject and having a certificate/Diploma in M.L.T. (Diploma in Medical Laboratory Technology) as recognised by a State Government/Union Territory, with one year of experience.

NOTE :

- (a) The number of whole time technical personnel required by a blood bank shall be such as may be approved by the Licensing Authority or Central Licence Approving Authority, in accordance with the quantum of work load in a blood bank.
- (b) It shall be the responsibility of the licensee to demonstrate through maintenance of record and other latest techniques used in blood banking system and the personnels involved in blood banking activities for collection, storage, testing and distribution are adequately trained in the current Good Manufacturing Practices/Standard Operating Practices for the tasks undertaken by each prsonnel. The staff should be made aware of the principles of Good Manufacturing Practices/Standard Operating Practices that affect them and receive initial and continuing training relevant to their needs.

D. MAINTENANCE :

The premises shall be maintained in a clean and orderly manner to ensure adequate clearing and maintenance of proper operations. The facilities will include -

- (1) Privacy and thorough examination of individuals to determine their suitability as donors.
- (2) Collection of blood from donors with minimal risk of contamination or exposure to activities and equipment unrelated to blood collection.
- (3) Storage of blood or blood components pending completion of tests.
- (4) Provision for quarantine storage of blood and blood components in a designated location, pending repetition of those tests that initially give questionable serological results.

- (5) Provision for quarantine storage, handling and disposal of products and reagents not suitable for use.
- (6) Storage of finished products prior to distribution or sale.
- (7) Proper collection, processing, compatibility testing, storage and distribution of blood and blood components to prevent contamination.
- (8) Adequate and proper performance of all procedures relating to plasmapheresis, plateletpheresis and leukapheresis.
- (9) Proper conduction of all packaging, labelling and other finishing operations.
- (10) Provision for safe and sanitary disposal of the following :-
 - (i) Blood and/or blood components not suitable for use, distribution or sale.
 - (ii) Trash and items used during the collection, processing and compatibility testing of blood and/or blood components.

E. EQUIPMENT :

Equipment used in the collection, processing, testing, storage and sale/distribution of blood and its components shall be maintained in a clean and proper manner and placed so as to facilitate cleaning and maintenance. The equipment shall be observed, standardised and calibrated on a regularly scheduled basis as described in the Standard Operating Procedures Manual and shall perform in the manner for which it was designed so as to ensure compliance with the official requirement as stated below for blood and its components.

Equipment that shall be observed, standardised and calibrated with at least the following frequencies shall include but are not limited to :-

| EQUIPMENT | PERFORMANCE | FREQUENCY | FREQUENCY OF CALIBRATION |
|----------------------------|-------------------------------|-----------------|--|
| 1. Temperature recorder | Compare against thermometer | Daily | As often as necessary |
| 2. Refrigerated centrifuge | Observe speed and temperature | Each day of use | As often as necessary |
| 3. Hematocrit centrifuge | | | Standardise before initial use, after repair or adjustments, and annually. |

| | | | |
|---------------------------|--------------------------------------|-----------------|------------------------------|
| 4. General lab centrifuge | | | Technometer, every 6 months. |
| 5. Automated blood typing | Observe controls for correct results | Each day of use | |

| EQUIPMENT | PERFORMANCE | FREQUENCY | FREQUENCY OF CALIBRATION |
|-----------------------------|---|---------------------|--|
| 6. Haemoglobino-meter | Standardize against cyanamethemoglobin standard | Each day of use | |
| 7. Refractometer | Standardize against distilled water. | do | |
| 8. Blood container scale | Standardize against container of known weight | do | As often as necessary |
| 9. Water bath | Observe temperature | do | do |
| 10. Rh view box | do | do | do |
| 11. Autoclave | do | Each time after use | do |
| 12. Serologic rotators | Observed controls for correct results | Each day of use | Speed as often as necessary |
| 13. Laboratory thermometers | | | Before initial use. |
| 14. Electronic thermometers | | | Monthly |
| 15. Vacuum blood agitator | Observe weight of the first container of blood filled for correct results | Each day of use | Standardize with container of known mass or volume before initial use, and after repairs or adjustments. |

F. SUPPLIES AND REAGENTS:

All supplies and reagents used in the collection, processing, compatibility, testing, storage and distribution of blood and blood components shall be stored in a safe, hygienic place and in a proper manner and in particular :

(a) All supplies coming in contact with blood and blood components intended for transfusion shall be sterile, pyrogen-free, and shall not interact with the product in such a manner as to have an adverse effect upon the safety, purity, potency or effectiveness of the product.

(b) Supplies and reagents that do not bear an expiry date shall

- (c) Supplies and reagents shall be used in a manner consistent with instructions provided by the manufacturer.
- (d) All final containers and closures for blood and blood components not intended for transfusion shall be clean and free of surface solids and other contaminants.
- (e) Each blood collecting container and its satellite container (s), if any, shall be examined visually for damage or evidence of contamination prior to its use and immediately after filling. Such examination shall include inspection for breakage of seals, when indicated, and abnormal discoloration. Where any defect is observed, the container shall not be used, or, if detected after filling, shall be properly discarded.
- (f) Representative samples of each lot of the following reagents or solutions shall be tested regularly on a scheduled basis by methods described in the Standard Operating Procedures Manual to determine their capacity to perform as required :

| Reagent or solution | Frequency of testing |
|---|----------------------|
| Anti - human serum | Each day of use |
| Blood grouping serums | Each day of use |
| Lecune | Each day of use |
| Antibody screening and reverse grouping cells | Each day of use |
| Hepatitis test reagents | Each run |
| Syphilis serology reagents | Each run |
| Enzymes | Each day of use |

G. GOOD MANUFACTURING PRACTICES (GMPs)/STANDARD OPERATING PROCEDURES (SOPs) :

Written Standard Operating Procedures shall be maintained and shall include all steps to be followed in the collection, processing, compatibility testing, storage and sale/distribution of blood and/or blood components for homologous transfusion, autologous transfusion and further manufacturing purposes. Such procedures shall be available to the personnel for use in the concerned areas. Such SOPs shall *inter alia* include :

- (a) Criteria used to determine donor suitability, including acceptable medical history criteria;
- (b) methods of performing donor qualifying tests and measurements including minimum and maximum values for a test or procedure, when a factor in determining acceptability;

- (c) solutions and methods used to prepare the site of phlebotomy so as to give maximum assurance of a sterile container of blood;
- (d) method of accurately relating the product (s) to the donor;
- (e) blood collection procedure, including in-process precautions taken to measure accurately the quantity of blood removed from the donor;
- (f) methods of component preparation including, any time restrictions for specific steps in processing;
- (g) all tests and repeat tests performed on blood and blood components during processing;
- (h) pre-transfusion testing, wherever applicable, including precautions to be taken to identify accurately the recipient blood samples and cross-matched donor units;
- (i) procedures for investigating adverse donor and recipient reactions;
- (j) storage temperatures and methods of controlling storage temperatures for blood and its components and reagents;
- (k) length of expiry dates, if any, assigned for all final products;
- (l) criteria for determining whether returned blood is suitable for re-issue;
- (m) procedures used for relating a unit of blood or blood component from the donor to its final disposal;
- (n) quality control procedures for supplies and reagents employed in blood collection, processing and pre-transfusion testing;
- (o) schedules and procedures for equipment maintenance and calibration;
- (p) labelling procedures, including safeguards to avoid labelling mix-ups.

(q) procedures of plasmapheresis, plateletpheresis and leukapheresis if performed, including precautions to be taken to ensure re-infusion of donor's own cells.

(r) procedure for preparing recovered (salvaged) plasma if performed, including details of separation, pooling, labelling, storage and distribution;

(s) all records pertinent to the lot or unit maintained pursuant to these regulations shall be reviewed before the release or distribution of a lot or unit of final product. The review or portions of the review may be performed at appropriate periods during or after blood collection, processing, testing and storage. A thorough investigation, including the conclusions and follow-up, of any unexplained discrepancy or the failure of a lot or unit to meet any of its specification shall be made and recorded;

2. A licensee may utilise Current Standard Operating Procedures, such as the Manuals of the following organisations, so long as such specific procedures are consistent with, and at least as stringent as, the requirements contained in this part :-

- (i) Directorate General of Health Services Manual.
- (ii) Other Organisations' or individual blood bank's manuals, subject to the approval of State Licensing Authority and Central Licence Approving Authority.

H. CRITERIA FOR BLOOD DONATION :

1. High risk group donors such as commercial sex workers, homosexuals, persons having multiple sex partners, inmates of Nari Niketans, Orphanages, Protection Homes for women and children, beggars, mentally retarded persons and drug addicts shall not be allowed to donate the blood;

Provided that an inmate may be permitted to donate blood if he fulfills the criteria for donation of blood.

2. Conditions for donation of blood :

(1) General - No person shall donate blood and no blood bank shall receive blood from a person, more than once in three months. The donor shall be in good health, mentally alert and physically fit and shall fulfill the following requirements, namely :

- (a) the donor shall be in the age group of 18 to 60 years;
- (b) the donor shall not be less than 45 kilograms of their body weight;
- (c) temperature and pulse rate shall be normal;
- (d) the systolic and diastolic blood pressures are within normal limits, unless the Medical Officer is satisfied that an individual with blood pressure outside these limits is an otherwise qualified donor;
- (e) blood haemoglobin level which shall be not less than 12.5 grams of haemoglobin per 100 ml. of blood;
- (f) be free from acute respiratory diseases;
- (g) be free from any infectious skin diseases at the site of phlebotomy and from any such disease generalised to such an extent as to create a risk of contamination of blood;
- (h) be free from any disease transmissible by blood transfusion, insofar as can be determined by history and examination indicated above;
- (i) the arms and forearms should be free from skin punctures or scars indicative of addiction of self injected narcotics.

(2) Additional qualifications of a donor shall be as given in the Table below :-

No person shall donate blood, and no blood bank shall collect blood from a donor, in the conditions mentioned in column (1) of the Table given below before the period of expiry mentioned in the column (2) of the said Table :

Table : Deferment of blood donation

| CONDITIONS | PERIOD OF DEFERMENT |
|---------------------------|-------------------------|
| (1) | (2) |
| (a) Abortions | 6 months |
| (b) H/O Blood transfusion | 6 months. |
| (c) Alcoholism | Till intoxicated |
| (d) Minor surgery | 3 months |
| (e) Major surgery | 6 months |
| (f) Typhoid | 6 months after recovery |

| | |
|---|--|
| (g) H/o Malaria & duly treated | 3 months (endemic) 3 years (non endemic area) |
| (h) Tattoo | 6 months |
| (I) Acute Nephritis | 6 months after recovery |
| (j) Breast Feeding | 6 months after delivery |
| (k) Immunization (Cholera, Typhoid, Diphtheria, Tetanus, Plague, Gammaglobulin) | 24 hours after symptom free |
| (l) Rabies vaccination after bite of rabid animal | 1 year after bite. |
| (m) H/o Hepatitis in family or close contact | 6 months. |
| (n) Immunoglobulin | 12 months. |

Note : The period of deferment and rejection shall be decided by Medical Officer after careful assessment of donor.

(3) No person shall donate blood and no blood bank shall receive blood from a person, suffering from any of the diseases mentioned below, namely :-

- (a) Cancer
- (b) Heart Disease
- (c) Abnormal Bleeding Tendencies
- (d) Unexplained weight loss
- (e) Diabetes-controlled on insulin and oral drugs
- (f) Hepatitis B Infection
- (g) Chronic Nephritis
- (h) Signs & Symptoms, suggestive of AIDS
- (l) Liver Disease

I. GENERAL EQUIPMENTS AND INSTRUMENTS :

1. For Blood collection room :-

- (i) Donor beds and tables : These shall be suitably and comfortably cushioned and shall be of appropriate size.
- (ii) Bedside Table.
- (iii) Sphygmomanometer and Stethoscope.
- (iv) Recovery beds for donors.
- (v) Refrigerators maintaining temperature between 2 to 6 degree centigrade with digital dial thermometer,

recording thermograph and alarm device or timer, with provision for continuous power supply.

(vi) Weighing machine.

2. For Haemoglobin determination :-

- (i) Copper sulphate solution (specific gravity 1.53)
- (ii) Sterile lancet.
- (iii) Capillary tube (1.3 x 1.4 x 65 mm or pasteur pipettes)
- (iv) Rubber bulbs for capillary tubings.
- (v) Sahli's Haemoglobinometer/Colorimetric method.

3. For temperature and Pulse Determination :

- (i) Clinical thermometers.
- (ii) Equipments and materials for aseptic cleaning of the thermometer.
- (iii) Watch (fitted with a seconds-hand needle) and a stop-watch.

4. For blood containers :

(a) Only disposable plastic bags shall be used (closed system) as per the specifications of IP/USP/BP.

(b) Anti-coagulants : The anti-coagulant solution shall be sterile, pyrogen free and of the following composition that will ensure satisfactory safety and efficacy of the whole blood and/or for all the separated blood products.

(i) Citrate Phosphate Dextrose solution (CPDA) or Citrate Phosphate Dextrose Adenine - 1 (CPDA-1) ---- 14 ml. solution shall be required for 100 ml. of blood.

NOTE :- In case of double / triple blood collection bags used for blood component preparation, CPDA, blood collection bags may be used.

(ii) Acid Citrate Dextrose solution (A.C.D. with Formula -A). I.P. ---15 ml. solution shall be required for 100 ml. of blood.

NOTE :- The licensee shall ensure that the anticoagulant solution bags conform to the standards laid down in I.P./U.S.P./B.P.

(iii) Additive solutions such as SAGM, ADSOL, NUTRICEL for storing RBC for 45 days.

5. Blood Transfusion Sets : - Only sterile disposable sets with filters and plastic spike shall be used

6. Emergency Equipment :

(i) Oxygen cylinder with Mask, Gauge and Pressure Regulator.

(ii) 5 percent Glucose or normal saline.

(iii) Disposable sterile syringes and needles of various sizes.

(iv) Disposable sterile I.V. infusion sets.

(v) Ampoules of Adrenaline, Noradrenaline, Mephantin, Betamethasone or Dexamethasone, Injection Metoclopramide.

(vi) Aspirin and Spirit Ammonia Aromatic.

7. Accessories :

(i) Such as blankets, emesis basins, haemostats, set clamps, sponge forceps, mouth gauze, dressing jars, solution jars, waste cans.

(ii) Medium cotton balls, 1.25 cm. adhesive tapes.

(iii) Denatures spirit, Tincture Iodine, Green soap or Liquid Soap and Injection of Procaine or Xylocaine.

(iv) Paper napkins or towels.

- (v) Autoclave with temperature and pressure recording device.
- (vi) Incinerator
- (vii) Stand by Generator.

8. Laboratory Equipment :

- (1) Refrigerators maintaining a temperature between 2 to 6 degree C with digital dial thermometer, recording thermograph and alarm device or timer, with provision for continuous power supply.
- (2) Compound Microscope with low and high power objectives.
- (3) Centrifuge Table Model.
- (4) Water bath : One for 37 degree C and one for 56 degree C.
- (5) Rh viewing box in case of slide technique.
- (6) Incubator with thermostatic control.
- (7) Mechanical shakers for serological tests for Syphilis.
- (8) Hand-lens for observing tests conducted in tubes.
- (9) Serological graduated pipettes of various sizes.
- (10) Pipettes (Pasteur)
- (11) Glass slides
- (12) Test tubes of various sizes / microtitre plates (U or V type)
- (13) Precipitating tubes 6 mm x 50 mm. glass beakers of different sizes.
- (14) Test tube racks of different specifications.
- (15) Interval timer electric or spring wound.
- (16) Equipment and materials for cleaning glass ware adequately.

- (17) Insulated shipping containers with provision for cooling between 8 degree centigrade to 10 degree centigrade for transporting blood from donation camps.
- (18) Wash bottles.
- (19) Filter paper.
- (20) Suitable container for transshipment of blood units from blood bank to wards.
- (21) Plain and EDTA Vials.
- (22) Elisa reader with printer, washer and micropipettes.

J. SPECIAL REAGENTS :

- (1) Standard blood grouping sera Anti A and Anti B and Anti AB all in double quantity and each of different brand or if from the same suppliers, each sample should be of different lot numbers.
- (2) Rh typing sera : All in double quantity and each of different brand or if from the same supplier each supply should be of different lot numbers.
- (3) Reagents for serological tests for syphilis and positive sera for controls.
- (4) Anti Human Globulin Serum (Coomb's Serum).
- (5) Albumin 22 percent for Enzyme tests.
- (6) 0.9 percent Saline.
- (7) Culture media and tubes.
- (8) Wax pencils and tablets.
- (9) ELISA test kits for Hepatitis B and HIV I and HIV II.
- (10) Detergents and other agents for cleaning laboratory glass wares.

K. TESTING OF WHOLE BLOOD :

- (1) It shall be the responsibility of the licensee to ensure that the whole blood collected, processed and supplied conforms to the standards laid down in the Indian Pharmacopoeia and the other tests published, if any, by the Government.
- (2) Freedom from HIV antibodies (AIDS) Tests - Every licensee shall get samples of every blood unit tested before use for freedom from HIV I and HIV II antibodies either from laboratories specified for the purpose by the Central Government or in his own laboratory. The results of such testing shall be recorded on the label of the container.
- (3) Every blood unit shall be tested for Hepatitis B surface antigen.

NOTE :

- (a) Blood samples of donors in pilot tube and the blood samples of the recipient shall be preserved for 72 hours after transfusion.
- (b) The blood intended for transfusion shall not be frozen at any stage.
- (c) Blood containers shall not come directly in contact with ice at any stage.

L. RECORDS :

The records which the licensee is required to maintain shall include the following particulars :-

- (1) Blood Donor Record : It shall indicate serial number, date of bleeding, name and address of donor with other particulars of age, weight, haemoglobin, blood grouping, blood pressure, medical examination, bag number and patient's detail for whom donated in case of replacement donation, category or donation (voluntary/replacement) and disposal records and signature of Medical Officer in-charge.
- (2) Master Records : It shall indicate Bag serial number, date of collection, date of expiry, quantity in ml. ABO Rh Group, results for testing of HIV I and HIV II antibodies, Malaria, V.D.R.L. Hepatitis B surface antigen and irregular antibodies (if any), name and address of the donor with particulars, utilisation issue number, Components prepared or discarded and signature of the Medical Officer Incharge.

- (3) **Issue Register** : It shall indicate serial number, date and time of Issue, Bag number, ABO/Rh Group, total quantity in ml, name and address of the recipient, group of recipient, unit/institution, details of cross matching report, indication for transfusion.
- (4) **Records of products supplied** : (Whole Blood, Red Blood Cell/ Platelet concentrates, cryoprecipitates); quantity supplied; compatibility report and signature of issuing person.
- (5) **Records for A.C.D./C.P.D./CPD-A/ SAGM bags**, packs giving details of firm, batch number, date of supply, and results of testing.
- (6) **Register for Diagnostic kits and Reagents used** : Name of the Kits / reagents, details of batch number, date of expiry and date of use.
- (7) **Blood bank must issue the cross matching report of the blood to the patient together with the blood unit.**
- (8) **Transfusion Adverse Reaction Records.**
- (9) **Records of Purchase, use and stock in hand of disposable needles, syringes, blood bags, shall be maintained.**

NOTE :

Similar records shall be maintained for Blood Components.

M. LABELS.

The labels on the blood bag and/or component shall contain the following particulars, namely :

- (1) The proper name of the product in a prominent place and in bold letters on the bag.
- (2) Name and address of blood bank.
- (3) Licence number.
- (4) Serial number.
- (5) The date on which the blood is drawn and the date of expiry as prescribed under Schedule F to these rules.

- (6) A coloured label shall be put on every bag containing blood. The following colour scheme for the said labels shall be used for different groups of blood.

| <u>Blood Group</u> | <u>Colour of the label</u> |
|--------------------|----------------------------|
| O | Blue |
| A | Yellow |
| B | Pink |
| AB | White |

- (7) The results of the tests for Hepatitis B surface antigen, syphilis, freedom from HIV I and HIV II antibodies.
- (8) The Rh group.
- (9) Total volume of blood, the preparation of blood, nature and percentage of anticoagulant.
- (10) Keep continuously at 2 degree centigrade to 6 degree centigrade.
- (11) Disposable Transfusion Sets with filter shall be used in administration equipment.
- (12) Appropriate compatible cross matched blood without atypical antibody in recipient shall be used.
- (13) The contents of the bag should not be used if there is any visible evidence of deterioration like haemolysis, clotting or discolouration.
- (14) The blood and/or its Components shall be distributed under the prescription of Registered Medical Practitioner as defined in subclause (i) of clause (ee) of rule 2 of these rules.
- (15) The label shall indicate the appropriate donor classification like "Voluntary Donor" or "Replacement Donor" or in no less prominence than the proper name.

II. BLOOD DONATION CAMPS

The blood donation camps shall be organised by designated Regional Blood Transfusion Centres or by Indian Red Cross Society or by licenced Government blood bank, by themselves or in association with each other or any Registered Voluntary organisation;

Provided that the organising institution /organisation shall intimate seven days prior to the holding of the said camp, to the Licensing Authority and the Inspector of appointed by the State Government and shall comply with the undermentioned requirements, namely :-

- (A) Premises, personnel etc.
 - (a) Premises under the blood donation camp shall have sufficient area and the location shall be hygienic so as to allow proper operation, maintenance and cleaning.
 - (b) All information regarding the personnels working, equipments used and facilities available at such a Camp shall be well documented and made available for inspection, if required, and ensuring --
 - (i) Continuous electrical supply for equipments used in the Camp;
 - (ii) adequate lighting for all the required activities;
 - (iii) hand-washing facilities for staff;
 - (iv) reliable communication system to the central office of the Controller/Organiser of the Camp;
 - (v) furniture and equipment arranged within the available place;
 - (vi) refreshment facilities for donors and staff;
 - (vii) facilities for medical examination of the donors;
 - (viii) proper disposal of waste.
- (B) Personnel for Mobile Blood Donation Camp :

To collect blood from 50 to 70 donors in about 3 hours or from 100 to 120 donors in 5 hours, the following shall be complied with :--

- (I) One Medical Officer and two Nurses or Phlebotomists for managing 6-8 donor tables;
- (ii) medico social workers;
- (iii) two medical technicians;

- (iv) two donor attendants;
- (v) vehicle having a capacity to seat 8/10 persons, with provision for carriage of donation goods including facilities to conduct a donation camp.

(C) Equipments :

1. BP apparatus.
2. Stethoscope.
3. Blood bags (Single, Double, Triple).
4. Donor questionnaire.
5. Weighing scale for donors.
6. Weighing scale for blood bags.
7. A, B, AB and O blood group and Rh factor stickers and donor serial number labels/stickers.
8. Artery forceps, scissors.
9. Stripper for blood tubing.
10. Bed sheets, Blankets/matresses.
11. Lancets, Swab sticks/Tooth picks.
12. Glass slides.
13. Portable Hb. meter/Copper Sulphate.
14. Test tube (big) and 12 x 100 mm (small).
15. Test tube stand.
16. Anti-A, Anti-B, Anti-AB, antisera and Anti-D.
17. Test tube sealer film.
18. Medicated adhesive tape.
19. Plastic waste basket.
20. Donor cards and refreshment for donors.
21. Emergency medical kit.
22. Insulated shipping containers with provision for cooling between 8 degree centigrade to 10 degree centigrade.

III. PROCESSING OF BLOOD COMPONENTS FROM WHOLE BLOOD BY A BLOOD BANK

The Blood components shall be prepared by blood banks as a part of the Blood Bank services. The conditions for grant or renewal of licence to prepare blood components shall be as follows :-

(A) ACCOMMODATION :

Rooms with adequate area and other specifications, for preparing blood components depending on quantum of work load shall be as specified in item B under the heading "I Blood Banks/Blood Components" of this Part.

Preparation of Blood components shall be carried out only under closed system using double or triple plastic bags except for

preparation of Red Blood Cells Concentrates, where single bags may be used with transfer bags.

(B) EQUIPMENT :

- (I) Plastic Packs : double/triple/quadruple;
- (ii) Air Conditioner;
- (iii) Laminar Air Flow Bench;
- (iv) Suitable Refrigerated centrifuge;
- (v) Plasma Expresser;
- (vi) Clipper and clips and/or Dielectric sealer;
- (vii) Weighing device;
- (viii) Dry Rubber Balancing Material;
- (ix) Artery Forceps, Scissors;
- (x) Appropriate labels and instructions for each component;
- (xi) Refrigerator maintaining a temperature between 2 degree centigrade to 6 degree centigrade , a digital dial thermometer with recording thermograph and alarm device or timer, with provision for continuous power supply;
- (xii) Platelet agitator with incubator (wherever necessary)
- (xiii) Deep freezer maintaining a temperature between minus 30 degree centigrade to minus 40 degree centigrade and minus 75 degree centigrade to minus 80 degree centigrade;
- (xiv) Water bath 37 degree centigrade or plasma thawing device;
- (xv) Shipper.

(C) PERSONNEL :

The whole time technical staff meant for processing of Blood Components shall be as specified in item C, of under the heading "I Blood Banks/Blood Components" of this Part.

(D) TESTING :

General Facilities for A, B, AB and O groups and Rh(D) grouping, Hepatitis B Surface antigen, HIV I and HIV II and VDRL shall be mandatory for every donor unit where blood is used for the preparation of blood components. The results of such testing shall be indicated on the label.

(E) CATEGORIES OF BLOOD COMPONENTS :

(1) RED BLOOD CELLS CONCENTRATES :

The product shall be known as "Packed Red Blood Cells that is Packed Red Blood Cells remaining after separating plasma from human blood.

General Requirements :

- (a) **Storage :** Immediately after processing, the Packed Red Blood Cells shall be kept at a temperature maintained between 2 degree centigrade to 6 degree centigrade.
- (b) **Inspection :** The component shall be inspected immediately after separation of the plasma, during storage and at the time of issue. The product shall not be issued if there is any abnormality in colour or physical appearance or any indication of microbial contamination.
- (c) **Suitability of Donor :** The source blood for Packed Red Blood Cells shall be obtained from a donor who meets the criteria for Blood Donation as specified in item H under the heading "I. Blood Banks/Blood Components" of this Part.
- (d) **Testing of Whole Blood :** Blood from which Packed Red Blood Cells are prepared shall be tested as specified in item K relating to testing of whole blood under the heading "I. Blood Banks/Blood Components" of this Part.
- (e) **Pilot samples :** Pilot samples collected in integral tubing or in separate pilot tubes shall meet the following specifications :-
 - (i) One or more pilot samples of either the original blood or of the Packed Red Blood Cells being processed shall be provided with each unit of Packed Red Blood Cells which is issued or re-issued.
 - (ii) Before they are filled, all pilot sample tubes shall be marked or identified so as to relate them to the donor of that unit or Packed Red Blood Cells.
 - (iii) Before the final container is filled or at the time of final product is prepared, the pilot sample tubes accompanying a unit of Packed Red Blood Cells, shall be attached in a tamper proof manner that

will conspicuously identify removal and re-attachment.

(iv) All pilot sample tubes, accompanying a unit of red blood cells, shall be filled immediately after the blood is collected or at the time the final product is prepared, in each case, by the person who performs the collection or preparation.

(f) Processing :

(i) Separation : Packed Red Blood Cells shall be separated from the whole blood,—

(a) if the whole blood is stored in ACD solution within 21 days, and

(b) if the whole blood is stored in CPDA-1 solution, within 35 days,

from the date of collection. Packed Red Blood Cells may be prepared either by centrifugation done in a manner that will not tend to increase the temperature of the blood or by normal undisturbed sedimentation method. A portion of the plasma, sufficient to ensure optimal cell preservation, shall be left with the Packed Red Blood Cells.

(ii) Packed Red Blood Cells Frozen : Cryoprotective substance may be added to the Packed Red Blood Cells for extended manufacturer's storage not warmer than minus 65 Degree Centigrade provided the manufacturer submits data to the satisfaction of the Licensing Authority and Central Licence Approving Authority, as adequately demonstrating through in-vivo cell survival and other appropriate tests that the addition of the substance, the material used and the processing methods results in a final product meets the required standards of safety, purity and potency for Packed Red Blood Cells, and that the frozen product will maintain those properties for the specified expiry period.

(iii) Testing : Packed Red Blood Cells shall conform to the standards as laid down in the Indian Pharmacopoeia.

(2) PLATELETS CONCENTRATES :

The product shall be known as Platelets Concentrates i.e platelets collected from one unit of blood and re-suspended in an appropriate volume of original plasma.

GENERAL REQUIREMENTS:

(i) **Source :** The source material for platelets shall be platelet-rich plasma which may be obtained from the whole blood or by plateletpheresis.

(ii) **Processing:**

(a) Separation of platelet-rich plasma and platelets and re-suspension of the platelets shall be in a closed system by centrifugal method with appropriate speed, force and time.

(b) Immediately after collection, the whole blood or plasma shall be held in storage between 20 degree centigrade to 24 degree centigrade. When it is to be transported from the donor clinic to the processing laboratory, during such transport, the temperature as close as possible to a range between 20 degree centigrade to 24 degree centigrade shall be ensured. The platelets concentrate shall be separated within 4 hours after the collection of the unit of whole blood or plasma.

(c) The time and speed of centrifugation must be demonstrated to produce an unclumped product, without visible hemolysis, that yields a count of not less than 5.5×10^{10} (5.5×10 raised to the power of 10) i.e platelets per unit from a unit of 450 ml. blood in at least 75 percent of the units tested.

(d) The volume of original plasma used for re-suspension of the platelets shall be determined by the maintenance of the pH of not less than 6 during the storage period. The pH shall be measured on a sample of platelets which has been stored for the permissible maximum expiry period at 20 degree centigrade to 24 degree centigrade.

(e) Final containers used for platelets shall be colourless and transparent to permit visual inspection of the contents. The caps selected shall maintain a hermetic seal and prevent contamination of the contents. The container material shall not interact with the contents, under the normal conditions of the storage and use, in such a manner as to have an adverse effect upon the safety, purity, potency, or efficacy of the product. At the time of filling, the final container shall be marked or identified by number so as to relate it to the donor.

(iii) **Storage :** Immediately after re-suspension, platelets shall be placed in storage not exceeding a period of 5 days,

between 20 degree centigrade to 24 degree centigrade, with continuous gentle agitation of the platelet concentrates maintained throughout such storage.

(iv) Testing : The units prepared from different donors shall be tested at the end of the storage period for -

- (a) Platelet count;
- (b) pH of not less than 6 measured at the storage temperature of the unit;
- (c) Measurement of actual plasma volume and
- (d) the results of the testing indicate that the product does not meet the specified requirements, immediate corrective action shall be taken and records maintained.

(v) Compatibility Test : Compatible transfusions for the purpose of variable number of Red Blood Cells, A, B, AB and O grouping shall be done.

(3) GRANULOCYTE CONCENTRATES :

(i) Storage : It shall be kept between 4 degree centigrade to 6 degree centigrade for a maximum period of 24 hours.

(ii) Unit of granulocytes should not be less than 1×10^{10} (i.e 1×10 raised to the power of 10) when prepared on cell separator.

(iii) Group specific tests to be carried out.

(4) FRESH FROZEN PLASMA :

Plasma frozen within 6 hours after blood collection and stored at a temperature not warmer than minus 18 degree centigrade, shall be preserved for a period of not more than one year.

(5) CRYOPRECIPITATE :

Concentrate of antihæmophilic factor shall be prepared by thawing of the fresh plasma frozen from the blood within 6 hours of its collection.

(a) Storage - Cryoprecipitate shall be preserved at a temperature not higher than minus 30 degree centigrade and may be preserved for a period of not more than one year.

(b) Activity - Antihaemophilic factor activity in the final product shall be not less than 80 units per supply unit.

F. PLASMAPHERESIS, PLATELETPHERESIS, LEUKAPHERESIS USING A CELL SEPARATOR.

A separate room, having an area of 10 square meters, shall be provided for apheresis.

The blood banks specifically permitted to undertake apheresis on donor shall observe the criteria as specified in item H relating to criteria for blood donation under the heading "I. Blood Banks/Blood Components" of this Part. The written consent of the donor shall be taken and the donor must be explained the hazards of apheresis. The Medical Officer shall certify that donor is fit for apheresis and it shall be carried out by a trained person under supervision of the Medical Officer.

(A) PLASMAPHERESIS Donors shall have serum protein level of not less than 60 g/L.

(a) Procedures-specific requirements :

The Plasmapheresis procedure shall meet the following requirements :

(1) (i) A sample of blood shall be drawn from each donor on the day of the medical examination.

(ii) A serologic test for syphilis and other blood transmissible diseases including total plasma or serum protein content shall be carried out

(iii) A repeat donor, who does not return for plasmapheresis within four months when the sample is due to be collected, may also be plasmapheresed if he comes within six months from the date on which the last sample was collected provided the Medical Officer of the premises approves the plasmapheresis procedure and so indicates by signing the donor's record before such procedure is performed. The sample for the 4-month tests shall be collected on the day of the donor's return.

(2) (i) The analytical laboratory data of the plasma or serum protein shall be reviewed by the Medical Officer not later than 21 days from the date sample

was drawn to determine whether or not the donor is fit for plasmapheresis

(ii) Donor's serum shall not be reactive for syphilis.

(3) The amount of whole blood, excluding anticoagulant, removed from a donor during a plasmapheresis procedure or in any 48 hours period shall not exceed

(a) where the donor's weight is less than 65 Kilograms, 1000 ml., and

(b) in any other case, 1200 ml.

(4) The amount of whole blood, excluding anticoagulant, removed from a donor within a period of seven days shall not exceed -

(a) where the donor's weight is less than 65 Kilograms, 1000 ml., and

(b) in any other case, 2400 ml.

(5) Where the weight of a donor is less than 65 Kilograms not more than 500 ml., and where the weight is 65 Kilograms or more not more than 600 ml., of whole blood shall be removed from a donor at any one time.

(6) The plasma shall be separated from Red Blood Cells immediately after blood collection. The maximum feasible volume of red cells shall be returned to the donor before another unit is collected.

(b) IMMUNIZATION OF DONORS :

The immunization of the donors the selection and the scheduling of the injection of the antigen, and the evaluation of each donor's clinical response, shall be performed by a Medical Officer or physician. The administration of the antigen may be performed by a Medical Officer. Any material used for immunization shall be approved by the Licensing Authority and the Central Licence Approving Authority.

(B) PLATELETPHERESIS It shall not be carried out on donors who have taken aspirin containing

—
within 3 days prior to donation as it
with platelet content.

∴

At least 48 hours must elapse between successive apheresis.

(ii) If during Plateletpheresis or leukapheresis , RBCs cannot be re-transfused at least 8 weeks should elapse before a second Cytapheresis procedure is conducted.

(iii) Extracorporeal blood volume shall not exceed 15% of donor's estimated blood volume.

(C) MONITORING FOR APHERESIS :

Before starting apheresis procedure, Haemoglobin or haematocrit shall be done. Platelet count, WBC counts, differential count may be carried out. In repeated plasmapheresis the serum protein must be 6 gm./100 ml.

(D) COLLECTION OF PLASMA :

The quantity of plasma separated from the blood of a donor shall not exceed 500 ml. per sitting and once in a fortnight or shall not exceed 1000 ml. per month.

PART XII C

I. REQUIREMENTS FOR MANUFACTURE OF BLOOD PRODUCTS .

The blood products shall be manufactured in a separate premises other than that meant for blood bank. The requirements that are essential for grant or renewal of licence to manufacture blood products such as Albumin , Plasma Protein fraction, Immunoglobulins and Coagulation factor concentrates, shall be as follows, namely :-

A. GENERAL REQUIREMENTS :

1. Location, surroundings, buildings and water :

The requirements as regards location and surrounding, building and water as contained in paragraphs 1.1.1, 1.1.2, 1.1.3 of Part I of Schedule M shall apply *mutatis mutandis* to the manufacture of blood products.

2. Disposal of Waste and Infective materials :

-
- (i) The requirements for the handling of infectious materials shall be as specified in Part I of Schedule M to the Manufacture of Biological Products Regulations, 1985.

- (ii) Proper facility shall also be provided for the disposal of infectious materials, particularly HIV, by autoclaving, incineration or any other suitable method.

3. Health, Clothing and Sanitation of Personnel :

- (i) The requirements contained in paragraph 2 of Schedule M shall be complied with.
- (ii) The personnel working in the manufacturing areas shall be vaccinated against Hepatitis B virus and other infectious transmitted diseases.

4. Requirements for Manufacturing Area for Blood Products :

- (1) For the manufacture of Blood products, separate enclosed areas specifically designed for the purpose shall be provided. These areas shall be provided with air locks for entry and shall be essentially dust free and ventilated with an air supply. Air supply for manufacturing area shall be filtered through bacteria retaining filters (HEPA Filter) and shall be at a pressure higher than in the adjacent areas.

The filters shall be checked for performance on installation and periodically thereafter, and records thereof shall be maintained.

- (2) Interior surfaces (walls, floors and ceilings) shall be smooth and free from cracks, they shall not shed matter and shall permit easy cleaning and disinfection. Drains shall be excluded from aseptic areas.

Routine microbial counts of the manufacturing area shall be carried out during manufacturing operations. The results of such counts shall be checked against well documented in house standards and records maintained.

Access to the manufacturing areas shall be restricted to a minimum number of authorised personnel.

Special procedures for enter and leaving of the manufacturing areas shall be prominently displayed.

- (3) Sinks shall be excluded from aseptic areas. Any sink installed in other clean areas shall be of suitable material such as stainless steel, without an overflow, and be supplied with water of potable quality. Adequate precautions shall be taken to avoid contamination of the drainage system with dangerous effluents and airborne dissemination of pathogenic micro-organisms.
- (4) Lighting, airconditioning, ventilation should be designed to maintain a satisfactory temperature and relative humidity to minimise contamination and to take account of the comfort of personnel working with protective clothing.
- (5) Premises used for the manufacture of blood products should be suitably designed and constructed to facilitate good sanitation.
- (6) Premises should be carefully maintained and it should be ensured that repair and maintenance operations do not present any hazard to the quality of products. Premises should be cleaned and, where applicable, disinfected according to detailed written validated procedures.
- (7) Adequate facilities and equipments shall be used for the manufacture of blood products derived from blood plasma.
- (8) All containers of blood products, regardless of the stage of manufacture, shall be identified by securely attached labels. Cross contamination should be prevented by adoption of the following measures, namely :-
 - (a) processing and filling shall be in segregated areas ;
 - (b) manufacture of different products at the same time should be avoided;
 - (c) simultaneous filling of the different products shall be avoided ;

- (d) containing material transfer by means of airlocks, air extraction, clothing change and careful washing and decontamination of equipment;
- (e) protecting containers/materials against the risks of contamination caused by recirculation of untreated air or by accidental re-entry of extracted air;
- (f) using containers that are sterilised or are of documented low "bioburden".
- (9) Positive pressure area shall be used to process blood products.
- (10) Air-handling units should be dedicated to the processing area concerned.
- (11) Pipework, valves and vent filters shall be properly designed to facilitate cleaning and sterilisation. Valves on fractionation/reacting vessels shall be completely steam-sterilisable. Air vent filters shall be hydrophobic and shall be validated for their designated use.

5. Ancillary Areas .

- (1) Rest and refreshment rooms shall be separate from other areas.
- (2) Facilities for changing and storing clothes and for washing and toilet purposes shall be easily accessible and appropriate for the number of users. Toilets shall not be connected directly with production or storage areas.
- (3) Maintenance workshops shall be separated from production areas. Wherever parts and tools are stored in the production area, they shall be kept in rooms or lockers reserved for that use;
- (4) Animal houses shall be well isolated from other areas, with separate entrance.

B. COLLECTION AND STORAGE OF PLASMA FOR FRACTIONATION :

- (a) Collection:

- (1) Plasma shall be collected from the licensed Blood Banks through a cold chain process and stored in frozen condition not warmer than minus twenty degree centigrade.
 - (2) Individual plasma shall remain in quarantine till it is tested for HBsAg, HIV I and HIV II.
 - (3) A sample from pooled—lot plasma of about 10-12 units of different donors shall be tested for HBsAg, HIV I and HIV II and if the sample found negative, only then it shall be taken up for fractionation.
- (b) Storage Area :
- (1) Storage areas shall be of sufficient space and capacity to allow orderly storage of the various categories of materials and products; starting and packaging materials, intermediates, bulk and finished products, products in quarantine, and released, rejected, returned, or recalled products.
 - (2) Storage areas shall be designed or adapted to ensure good storage conditions. In particular, they shall be clean, dry and maintained within temperature required for such storage and where special storage conditions are required (e.g. temperature, humidity) these shall be provided, checked and monitored.
 - (3) Receiving and dispatch bays shall protect materials and products from the weather and shall be designed and equipped to allow containers of incoming materials to be cleaned, if necessary, before storage.
 - (4) Where quarantine status is ensured by storage in separate areas, these areas must be clearly marked and their access restricted to authorised personnel.
 - (5) There shall be a separate sampling area for raw materials. If sampling is performed in the storage area, it shall be conducted in such a way so as to prevent contamination or cross-contamination.
 - (6) Segregation shall be provided for the storage of rejected, recalled, or returned materials or products.
 - (7) Adequate facility shall be provided for supply of ancillary material, such as ethanol, water, salts and polyethylene

glycol. Separate facilities shall be provided for the recovery of organic solvents used in fractionation.

C. PERSONNEL :

1. Manufacture :

The manufacture of blood products shall be conducted under the active direction and personnel supervision of competent technical staff, out of whom at least one shall be a whole time employee, with one year's working experience in the manufacture of blood products / plasma fractionation and possess --

- (a) Post-graduate degree in medicine with Microbiology / Pathology / Bacteriology / Immunology as a special subject ; or
- (b) Post-graduate degree in Microbiology; or
- (c) Post-graduate degree in Pharmacy with Microbiology as a special subject,

from a recognised University.

2. Testing :

The head of the testing unit shall be independent of the manufacturing unit and testing shall be conducted under the active direction and personal supervision of competent technical staff. The head of the testing unit shall have eighteen months working experience in the testing of drugs, especially the blood products and possess--

- (a) Post-graduate degree in Pharmacy or Science with Chemistry or Microbiology or Bio-chemistry as a special subject; or
- (b) Post-graduate degree in medicine with Microbiology/ Pathology/ Biochemistry as a special subject.

from a recognised University .

D. PRODUCTION CONTROL :

- (1) The production area and the vital inactivation room shall be centrally airconditioned and fitted with HEPA Filters having Grade C (Class 10,000) environment as given in Table I below.

- (2) The filling and sealing shall be carried out under aseptic conditions in areas centrally airconditioned fitted with HEPA Filters having Grade A or, as the case may be, Grade B (Class 100) environment given in the said Table I.

TABLE I

Air classification system for manufacture of sterile products.

Maximum number of particles permitted per m³

| GRADE | 0.5 - 5 UM | >5UM | Maximum number of viable micro-organisms permitted per m ³ |
|---|------------|------|---|
| A(Class 100) (Laminar-Airflow workstation) | 3500 | None | Less than 1 |
| B (Class 100) | 3500 | None | 5 |
| C (Class 10,000) | 350000 | 2000 | 100 |

- (3) The physical and chemical operations used for the manufacture of plasma fractionations shall maintain high yield of safe and effective protein.
- (4) The fractionation procedure used shall give a good yield of products meeting the In-house quality requirements as approved by the Licensing Authority and Central Licence Approving Authority reducing the risk of microbiological contamination and protein denaturation to the minimum.
- (5) The procedure adopted shall not affect the antibody activity and biological half life or biological characteristics of the products.

E. VIRAL INACTIVATION PROCESS :

The procedure used by the licensee to inactivate the pathogenic organisms such as enveloped and non-enveloped virus, especially infectivity from HIV I and HIV II, Hepatitis B, the viral inactivation and validation methods adopted by the licensee, shall be submitted for approval to the Licensing Authority and Central Licence Approving Authority.

NOTE :

1. No preservative (except stabiliser to prevent protein denaturation such as glycine or sodium chloride) be added to Albumin, plasma protein fraction, Intra Venous

Immunoglobulins or Coagulation factor concentrates, without the prior approval of Licensing Authority and Central Licence Approving Authority.

2. The licensee shall ensure that the said stabilisers do not have deleterial effect on the final product in the quantity present so as not to cause any untoward or adverse reaction in human beings.

F QUALITY CONTROL :

Separate facilities shall be provided for Quality Control such as Haematological, Bio-Chemical, Physico-Chemical, Micro-Biological, Pyrogens, instrumental and safety testing. The Quality Control Department shall have *inter alia* the following principal duties, namely :—

- (1) To prepare detailed instructions, in writing for carrying out test and analysis.
- (2) To approve or reject raw materials, components, drug containers, closures, in-process materials, packaging material, labelling and drug products.
- (3) To release or reject batch of finished products that is ready for distribution.
- (4) To evaluate the adequacy of the conditions under which raw materials, semi-finished products and finished products are stored.
- (5) To evaluate the quality and stability of finished products and when necessary of raw materials and semi-finished products.
- (6) To review production records to assure that no errors have occurred or if errors have occurred that they have been fully investigated.
- (7) To approve or reject all procedures or specifications impacting on the identity, strength, quality and purity of the product.
- (8) To establish shelf-life and storage requirements on the basis of stability tests related to storage conditons.
- (9) To establish and when necessary revise, control procedures and specifications.

(10) To review complaints, recalls, returned or salvaged drug products and investigations conducted thereunder for each product.

(11) To review Master Formula Records/Cards periodically.

G. TESTING OF BLOOD PRODUCTS :

The products manufactured shall conform to the standards as specified in Indian Pharmacopoeia. The final products shall be tested for freedom from HIV I and HIV II antibodies, Hepatitis B surface antigen.

H. STORAGE OF FINISHED PRODUCT :

(I) The final products shall be stored between two degree centigrade to eight degree centigrade, unless otherwise specified by the Central Licence Approving Authority.

(ii) The shelf-life assigned to the products by the licensee shall be submitted for approval to the Licensing Authority and Central Licence Approving Authority.

I. LABELLING :

The products manufactured shall be labelled as specified in the Indian Pharmacopoeia, the British Pharmacopoeia, the United States Pharmacopoeia which shall be in addition to any other requirement stated under Part IX or Part X of these rules. The labels shall indicate the results of tests for Hepatitis B Surface antigen, freedom from HIV I and HIV II antibodies.

J. RECORDS

The licensee shall maintain records as per Schedule U and also comply with Paragraph 9 of Part I of Schedule M and any other requirement as may be directed by Licensing Authority and Central Licence Approving Authority.

K. MASTER FORMULA RECORDS :

The licensee shall maintain Master Formula Records relating to all manufacturing and testing procedures for each product, which shall be prepared and endorsed by the competent technical staff, i.e., head of the manufacturing unit. The Master Formula Records shall contain --

- (i) the patent or proprietary name of the product along with the generic name, if any, strength and the dosage form;
- (ii) a description or identification of the final containers, packaging materials, labels and closures to be used;
- (iii) the identity, quantity and quality of each raw material to be used irrespective of whether or not it appears in the finished product. The permissible overage that may be included in a formulated batch should be indicated;
- (iv) a description of all vessels and equipment and the sizes used in the process;
- (v) manufacturing and control instructions along with parameters for critical steps such as mixing, drying, blending, sieving and sterilising the product;
- (vi) the theoretical yield to be expected from the formulation at different stages of manufacture and permissible yield limits;
- (vii) detailed instructions on precautions to be taken in manufacture and storage of drugs and of semi-finished products; and
- (viii) the requirements of in-process quality control tests and analysis to be carried out during each stage of manufacture including the designation of persons or departments responsible for the execution of such tests and analysis.

II. REQUIREMENTS FOR MANUFACTURE OF BLOOD PRODUCTS FROM BULK FINISHED PRODUCTS.

Where the blood products, such as Albumin, Plasma Protein Fraction, Immunoglobulins and Coagulation Factor Concentrates are manufactured through the manufacturing activities of filling and sealing the blood products from bulk powder or solution or both, the requirements as they apply to the manufacture of blood products from whole blood shall apply to such manufacture of blood products, unless other requirements have been approved by the Central Licence Approving Authority.

[No. X-11014/1/97-DMS&PFA]
RENU SAHNI DHAR, Jt. Secy.